

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан»
от « 21 » 06 2023 г.
№ №N064456, №N064457

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диклофенак-Тева

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 25 мг и 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Уксусной кислоты производные и родственные соединения. Диклофенак.

Код АТХ M01AB05

Показания к применению

- острые артриты различного генеза (в том числе, подагра)
- хронические артриты, в т.ч. ревматоидный артрит, хронический полиартрит
- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева) и другие спондилоартриты
- артрозы и спондилоартрозы (дегенеративные заболевания суставов и позвоночника)
- ревматические поражения мягких тканей
- болезненный отек и воспаления мягких тканей опорно-двигательного аппарата после травм и оперативных вмешательств

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к диклофенаку, либо к другим компонентам лекарственного препарата
- язвенная болезнь желудка и/или кишечника, кровотечение или перфорация
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация после применения НПВП в анамнезе
- рецидивирующая язва или кровоизлияния в настоящем или в анамнезе (два или более отдельных эпизода изъязвлений или кровотечений)
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные болезни
- как и другие НПВП, диклофенак противопоказан пациентам с приступами астмы, ангионевротическим отеком, крапивницы или острым ринитом, носовыми полипами, возникшими на фоне приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или другими НПВП
- воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона, язвенный колит)
- лечение послеоперационной боли после операции по шунтированию коронарной артерии (или с использованием аппарата искусственного кровообращения)
- III триместр беременности
- нарушения картины крови неясного генеза
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать одновременного применения Диклофенака с системными НПВП, такими как селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность по отношению к пациентам пожилого возраста. Рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

Как и с другими НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предшествующего применения препарата. Реакции гиперчувствительности могут приводить к развитию синдрома Коуниса, серьезной аллергической

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Желудочно-кишечные эффекты

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвоты кровью, мелены), язвы, перфорации или прободение, которые могут привести к летальным исходам, и могут возникнуть в любой момент в процессе лечения при наличии или отсутствии симптомов-предвестников или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны ЖКТ. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у лиц, получающих диклофенак, отмечаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образование язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта или язвой желудка или кишечника, кровотечением или перфорацией в анамнезе, обязательным является медицинское наблюдение. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ЖКТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, и у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнением в виде кровотечения или перфорации.

У пациентов пожилого возраста отмечают повышенную частоту нежелательных реакций при применении НПВП, особенно относительно желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы АСК/аспирин (или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного действия на ЖКТ), следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с использованием защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростола).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения из ЖКТ). Предосторожность также нужна для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Медицинское наблюдение и осторожность требуется у пациентов с язвенным колитом или с болезнью Крона, т.к. возможно обострение симптомов заболеваний.

Применение НПВС, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском несостоятельности желудочно-кишечного анастомоза при применении диклофенака после желудочно-кишечной операции, в связи с чем рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и настороженность в послеоперационном периоде.

Печеночные эффекты

Необходимо тщательное медицинское наблюдение при назначении диклофенака пациентам с нарушением функции печени, так как их состояние может ухудшиться. Как с другими НСПВП, включая диклофенак, значения одного или более ферментов печени могут повыситься. Во время продолжительного лечения диклофенаком в качестве меры предосторожности показан регулярный мониторинг функции печени. Если нарушение функции печени сохраняется или ухудшается и, если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени, или, если проявляются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата Диклофенак-Тева следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатит, может проходить без продромальных симптомов. Предосторожность необходима в случае, если Диклофенак-Тева применяют у пациентов с печеночной порфирией из-за вероятности провоцирования приступа.

Почечные эффекты

Поскольку при лечении НПВП, включая диклофенак, зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, АГ в анамнезе, лицам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением внеклеточного объема жидкости по любой причине, например до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Кожные эффекты

В связи с применением НПВП, в том числе препарата Диклофенак-Тева в очень редких случаях зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции отмечается в большинстве случаев в течение 1-го месяца лечения. Применение препарата Диклофенак-Тева следует прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражений слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани: У пациентов с СКВ и смешанными заболеваниями соединительной ткани может наблюдаться повышенный риск развития асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты: Следует соблюдать осторожность при лечении диклофенаком пациентов с повышенными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Риск развития сердечно-сосудистых нарушений повышается с увеличением дозы диклофенака и продолжительности приема, поэтому следует назначать максимально низкую эффективную дозу на кратчайший период времени. Необходимо периодически пересматривать потребность пациента в облегчении симптомов и ответ на терапию.

Для пациентов с артериальной гипертензией и/или с легкой или умеренно застойной сердечной недостаточностью необходимо проведение соответствующего мониторинга и предоставления рекомендаций, поскольку в связи с применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Сообщалось, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при продолжительном лечении, может быть связано с повышением риска развития тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой АГ, застойной сердечной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести, установленной ИБС, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак следует только после тщательной оценки.

Гематологические эффекты: при длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

крови. Диклофенак-Тева может обратимо угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Астма в анамнезе: У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, с назальными полипами), хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) или хроническими инфекциями дыхательных путей (которые связаны с аллергическим ринитом) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение астмы (так называемая, непереносимость анальгетиков/анальгиновая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуются специальные меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такими как сыпь, зуд, крапивница.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следующие взаимодействия отмечены при применении диклофенака.

Литий: диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровня лития в плазме крови.

Дигоксин: диклофенак может повысить концентрации дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровней дигоксина в плазме крови.

Диуретики и антигипертензивные средства (например блокаторами β -адренорецепторов, ингибиторами АПФ): диклофенак может привести к снижению антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, требуют тщательного наблюдения относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АПФ, в связи с повышением риска нефротоксичности.

Препараты, которые, как известно, вызывают гиперкалиемию: Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более.

Антикоагулянты и антитромботические средства: Одновременное применение может повысить риск кровотечения, поэтому рекомендуется принять меры предосторожности. Хотя данные не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

отдельные данные о повышении риска кровотечения у пациентов, сочетанно применяющих диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не требуются, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно угнетать агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, и кортикостероиды: Одновременное применение диклофенака и других НПВП или кортикостероидов может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): Одновременное применение с СИОЗС может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Антидиабетические препараты: Диклофенак-ратиофарм может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами и не менять их терапевтический эффект. Однако имеются некоторые сообщения о развитии в таких случаях, как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы противодиабетических средств при применении диклофенака. По этой причине рекомендуется во время комбинированной терапии контролировать уровень глюкозы в крови.

Метотрексат: Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровня метотрексата. Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, включая диклофенак, за менее чем 24 ч до применения метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Зарегистрированы случаи серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВП, включая диклофенак, был в пределах 24 ч. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин: влияние диклофенака, как и других НПВП, на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

Такролимус: при применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредовано через почечные антипростагландиновые эффекты НПВП и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны: существуют отдельные данные по развитию судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолонов

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

и НПВП. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, уже применяющим НПВП.

Фенитоин: рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с ожидаемым повышением влияния фенитоина.

Колестипол и холестирамин: эти препараты могут вызвать задержку или уменьшение всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 ч до или через 4–6 ч после применения колестипола/холестирамина.

Сердечные гликозиды: возможно усиление сердечной недостаточности, снижение скорости клубочковой фильтрации и повышение уровня гликозидов в плазме крови.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут снизить эффект мифепристона.

Мощные ингибиторы CYP 2C9 (например с вориконазолом): возможно значительное повышение C_{max} в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

Индукторы CYP2C9 (например, рифампицином): возможно значительное снижение концентрации и экспозиции диклофенака в плазме.

Специальные предупреждения

В составе таблеток содержится хинолин желтый (E 104), запрещенный к применению у детей до 18 лет.

О чем следует знать перед применением Диклофенак-Тева

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода.

Если Диклофенак-Тева применяет женщина, планирующая беременность, или в I триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Влияние на мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможны удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению периода родов.

Не принимайте Диклофенак-Тева во время последних трех месяцев беременности, так как это может навредить вашему не рождённому ребенку или вызвать проблемы во время родов. Это может вызывать заболевания почек и сердца у вашего будущего ребенка. Может повлиять на склонность к кровотечению у вас и вашего ребенка и быть причиной переносной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов. Вам не следует принимать Диклофенак-Тева в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо принимать Диклофенак-Тева в этот период времени или вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. С 20-ой недели беременности применение Диклофенак-Тева более нескольких дней может вызывать заболевания почек у вашего не рожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости окружающей плод (маловодию). Если вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать дополнительный мониторинг.

Диклофенак-Тева противопоказан в III триместре беременности.

Не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного воздействия на младенца.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Пациенты, у которых наблюдается головокружение, вертиго, сонливость, нарушения со стороны центральной нервной системы, вялость и утомляемость при применении НПВП, должны воздержаться от управления автомобилем или работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Для того чтобы минимизировать побочные эффекты, следует применять минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Препарат принимают внутрь, не разжевывая, с достаточным количеством

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

жидкости до еды. При повышенной чувствительности желудка препарат принимается в конце или после приема пищи. При острых болях рекомендуется принимать до приема пищи, т.к. прием препарата после приема пищи затрудняет поступление действующего вещества в кровь.

Рекомендуемая суточная доза составляет 100-150 мг в два или три приема. Для более легких случаев обычно достаточно 75-100 мг в день в двух или трех разделенных дозах.

Максимальная суточная доза 150 мг в день.

У пожилых

Рекомендуется использовать самую низкую эффективную дозу для больных пожилого возраста или лиц с низким весом тела.

Почечная недостаточность

Пациентам с нарушением функции почек коррективная начальная дозы не требуется

Пациентам с нарушениями зрения коррективная начальная дозы не требуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: головная боль, головокружение, дезориентация, повышенная возбудимость, сонливость, шум в ушах, обмороки или судороги, боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, желудочно-кишечные кровотечения, в случае значительного отравления возможны острая почечная недостаточность или поражение печени.

Лечение: Специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо вызывать рвоту, назначить антациды и активированный уголь. Симптоматическое лечение следует назначать при таких осложнениях, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства и угнетение дыхания. Специфические меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия неэффективны для выведения НПВП, включая диклофенак, из-за их высокого связывания с белками и обширного метаболизма. Активированный уголь и очистка желудка (например, рвота, промывание желудка) могут рассматриваться как лечебное средство при потенциально токсической передозировке.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100, <1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, <1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, <1/1000$); очень

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

редко (<1/10000); неизвестно: не может быть оценена по имеющимся данным.

Часто

- головная боль, головокружение
- тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия
- повышение уровня трансаминаз
- сыпь

Редко

- сонливость, утомляемость
- астма (включая одышку)
- гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотонию и шок)
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечные язвы с или без кровотечения или перфорации (иногда со смертельным исходом особенно у пожилых людей)
- гепатит, желтуха, нарушение функции печени
- крапивница

Очень редко

- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства, тревожность
- парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения
- нарушение зрения, нечёткость зрения, диплопия
- шум в ушах, нарушение слуха
- гипертония, гипотония, васкулит
- тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз
- ангионевротический отек (включая отек лица)
- пневмонит
- колит (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, панкреатит
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
- буллезные высыпания, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз
- импотенция

Неизвестно

- спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание
- неврит зрительного нерва
- синдром Коуниса
- ишемический колит

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг/сут) и при длительном применении, может несколько повышать риск возникновения артериальной тромбоэмболии (инфаркта миокарда или инсульта).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - диклофенак натрия 25 мг или 50 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрий крахмал гликолят, тальк, натрий стеарил фумарат, кремний коллоидный безводный, гипромеллоза,

состав оболочки: метакриловая кислота – этилакрилат кополимер (1:1) 30 % дисперсия, гипромеллоза, триэтил цитрат, тальк, макрогол, хинолин желтый (E 104), железа оксид желтый (E 172), титана диоксид (E 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желто-оранжевого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной. По 2 или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Меркле ГмбХ,

Ludwig-Mercle-Str. 3, 89143 Блаубойрен, Германия

+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

ратиофарм ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079 г. Ульм, Германия

49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Телефон: (727)3251615

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com

веб сайт: www.kaz.teva

Решение: N064456

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N064456

Дата решения: 21.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе