



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НАКЛОФЕН ДУО

Торговое название препарата: Наклофен Дуо

Действующее вещество (МНН): диклофенак

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

кишечнорастворимые пеллеты;

активное вещество: диклофенак натрия 25,00 мг;

вспомогательные вещества: сахарные сферы, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, магния карбонат тяжелый, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30%, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (E171), натрия карбоксиметилцеллюлоза, макрогол, натрия гидроксид.

пеллеты с пролонгированным высвобождением:

активное вещество: диклофенак натрия 50,00 мг;

вспомогательные вещества: сахарные сферы, гидроксипропилцеллюлоза, метакрилата аммония сополимер тип В, метакрилата аммония сополимер тип А, триэтилцитрат, тальк.

состав содержимого капсулы: кишечнорастворимые пеллеты, пеллеты с пролонгированным высвобождением, тальк;

состав оболочки капсулы: титана диоксид (E171), краситель индигокармин-FD&C Blue 2 (E132), желатин.

Описание: капсулы, заполненные пеллетами от белого до желто-белого цвета. Корпус капсулы - белого цвета, крышечка капсулы - голубого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги.

Код АТХ: M01AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Диклофенак натрия – нестероидный противовоспалительный препарат. Он подавляет активность фермента циклооксигеназы и тем самым синтез простагландинов. Во время лечения диклофенаком натрия было обнаружено снижение уровня простагландинов в моче, слизистой оболочке желудка и синовиальной жидкости.

Фармакодинамический эффект

Диклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Он показан для лечения всех форм ревматических заболеваний и для облегчения различных видов боли.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь диклофенак натрия быстро всасывается. Не смотря на то, что абсорбция превышает 90%, биодоступность составляет около 60% из-за эффекта первого прохождения через печень. Пик сывороточных концентраций для оральных форм достигается через 1-4 часа, в зависимости от типа продукции.

Так как диклофенак натрия всасывается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике, прием пищи уменьшает скорость всасывания, что приводит к задержке и снижению пиковых сывороточных уровней активного вещества. Хотя прием пищи снижает скорость

абсорбции, это не влияет на степень абсорбции. После повторного применения препарата, прием пищи не оказывает влияния на сывороточные уровни натрия диклофенака.

Распределение

99% диклофенака связывается с белками плазмы, в основном с альбумином. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где достигает 60-70% уровня сывороточной концентрации. После 3-6 часов концентрация активного вещества и его метаболитов в синовиальной жидкости выше, чем в сыворотке крови. Диклофенак натрия выводится из синовиальной жидкости медленнее, чем из сыворотки.

Метаболизм и выведение

Период биологического полувыведения составляет от 1 до 2 часов. При легкой почечной или печеночной дисфункции он не меняется.

Диклофенак натрия практически полностью метаболизируется в печени, главным образом путем гидроксилирования и метоксилирования. Около 70% диклофенака натрия выводится с мочой в виде фармакологически неактивных метаболитов. Только 1% выводится неметаболизированным. Остальные метаболиты выводятся с желчью и калом.

У пожилых пациентов нет значимых изменений при всасывании, распределении, метаболизме и выведении диклофенака натрия.

Показания к применению

- ревматоидный артрит
- остеоартроз
- боль в пояснице
- приступы мигрени
- острые нарушения и травмы опорно-двигательной системы, такие как периартрит (синдром «замороженного плеча»), тендинит, тендосиновит, бурсит, вывихи и растяжения
- облегчение боли при переломах
- анкилозирующий спондилоартрит
- острые приступы подагры
- контроль боли и воспаления при ортопедических, стоматологических, и других незначительных операционных вмешательствах
- пирофосфатная артропатия и связанные с ней заболевания.

Способ применения и дозы

Дозировка

Лечение может состоять из принятия только одной формы препарата или его комбинации, однако следует принимать во внимание, что максимальная суточная доза – 150 мг.

Взрослым обычно назначают по 1 капсуле 75 мг 1-2 раза в сутки с интервалом 12 часов.

При проявлении очень тяжелых симптомов (особенно в первой половине дня), пациент может короткий период времени принимать максимальную суточную дозу капсул Наклофен дуо (2 капсулы) однократно.

Рекомендуется назначать наименьшие эффективные дозы в течение наименьшего периода, необходимого для облегчения симптомов, что позволит снизить вероятность возникновения побочных эффектов.

Применение у детей

Наклофен дуо не следует принимать детям младше 14 лет.

Способ применения

Капсулу следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, во время или сразу после приема пищи.

Побочные действия

Побочные эффекты, возникающие при лечении диклофенаком натрия, классифицируются

в соответствующие группы в зависимости от частоты возникновения:

- очень частые ($>1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$),
- редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$),
- очень редкие ($<1/10000$),
- неизвестные (нельзя предположить на основании имеющихся данных).

Следующие побочные эффекты включали сообщения при краткосрочном и долгосрочном применении.

Нарушения со стороны систем кроветворения и лимфатической:

- очень частые: тромбоцитопения, лейкопения, анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая анемия), агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- редкие: гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (включая гипотензию и шок);
- очень редкие: ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические расстройства:

- очень редкие: дезориентация, депрессия, бессонница, кошмары, раздражительность, психотические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы:

- частые: головная боль, головокружение;
- редкие: сонливость, усталость;
- очень редкие: парестезии, нарушение памяти, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, вкусовые нарушения, нарушение мозгового кровообращения.
- неизвестные: спутанность сознания, галлюцинации, нарушения чувствительности, общее недомогание.

Нарушения со стороны органа зрения:

- очень редкие: нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия;
- неизвестные: неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и системы лабиринта:

- частые: вертиго;
- очень редкие: шум в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

- очень редкие: ощущение сердцебиения, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.
- неизвестные: синдром Куниса.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения:

- редкие: астма (включая одышку);
- очень редкие: пневмония.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- частые: тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, анорексия;
- редкие: гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота кровью, геморрагическая диарея, мелена, желудочно-кишечные язвы (с кровотечением или без), перфорации (иногда со смертельным исходом, особенно в пожилом возрасте);
- очень редкие: колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (в том числе язвенный стоматит), глоссит, расстройства пищевода, мембранные стриктуры кишечника, панкреатит.
- неизвестные: ишемический колит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:

- частые: увеличение количества трансаминаз;
- редкие: гепатит, желтуха, заболевание печени;

- очень редкие: молниеносный (фульминантный) гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- частые: кожная сыпь;

- редкие: крапивница;

- очень редкие: буллезная сыпь, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура, аллергическая пурпура, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

- очень редкие: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

- редкие: отеки.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

- очень редкие: импотенция.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) при длительном лечении может незначительно повышать риск артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ.
- желудочно-кишечные язвы, кровотечения или перфорации в фазе обострения.
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с предыдущим приемом НПВП.
- рецидивирующая язвенная болезнь/кровотечения в анамнезе в фазе обострения (двух или более отдельных эпизодов доказанной язвы или кровотечения).
- последний триместр беременности.
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
- тяжелая форма сердечной недостаточности (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или сердечно-сосудистые заболевания.
- как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) диклофенак также противопоказан пациентам с приступами астмы, ангионевротическим отеком, крапивницей или острым ринитом, спровоцированными приемом ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Лекарственные взаимодействия

Установлены следующие лекарственные взаимодействия Наклофена дуо и других форм диклофенака.

Литий: При одновременном применении Наклофен дуо может повышать плазменную концентрацию лития. Рекомендуется мониторинг плазменного уровня лития.

Дигоксин: При одновременном применении Наклофен дуо может повышать плазменную концентрацию дигоксина. Рекомендуется мониторинг плазменного уровня дигоксина.

Диуретики, гипотензивные средства: Одновременное применение НПВП и Наклофена дуо с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, с бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)) может приводить к снижению их антигипертензивного эффекта посредством ингибирования синтеза простагландинов.

Данная комбинация лекарственных средств должна назначаться с осторожностью пожилым

пациентам, так же необходимо контролировать их кровяное давление. Необходимо обеспечить достаточную гидратацию пациента и тщательно контролировать функцию почек, особенно при терапии диуретиками и ингибиторами АПФ, из-за повышенного риска развития нефротоксичности.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию: Сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом, может повышать плазменный уровень калия, который необходимо контролировать чаще.

Антикоагулянты и антитромбоцитарные средства: Рекомендуются применять с осторожностью, т.к. одновременное применение может увеличивать риск возникновения кровотечения. Клинические исследования не показали влияние Наклофена дуо на действие антикоагулянтов, имеются лишь сообщения о повышении риска возникновения кровотечения у пациентов, одновременно принимающих диклофенак и антикоагулянты. Данным пациентам необходимо тщательное наблюдение. Как и другие НПВП, диклофенак в больших дозах может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов.

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и кортикостероиды: Одновременное применение диклофенака с другими системными НПВП или кортикостероидами может увеличить риск возникновения желудочно-кишечных кровотечений и язв. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Антидиабетические препараты: Клинические исследования показали, что Наклофен дуо может применяться одновременно с пероральными антидиабетическими препаратами, т.к. не оказывает влияние на клинический эффект последних. Однако отдельные сообщения свидетельствовали о гипогликемических и гипергликемических эффектах и необходимости коррекции дозировки антидиабетических препаратов во время лечения диклофенаком. В качестве меры предосторожности при сопутствующей терапии рекомендован мониторинг уровня глюкозы крови.

Пробенецид: Лекарственные препараты, содержащие пробенецид, могут замедлять выведение диклофенака.

Метотрексат: Диклофенак может ингибировать канальцевый почечный клиренс метотрексата, повышая его уровень. С осторожностью рекомендовано принимать НПВП, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до лечения метотрексатом, т.к его концентрация в крови и токсичность может повышаться. Были зарегистрированы случаи серьезной токсичности при приеме препаратов с интервалом менее чем 24 часа. Данное взаимодействие опосредовано накоплением метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВП.

Циклоспорин: Диклофенак, как и другие НПВП, может повышать нефротоксичность циклоспорина из-за влияния на почечные простагландины. Таким образом, необходимо снижение принимаемой дозы по сравнению с дозой для пациентов, не принимающих циклоспорин.

Такролимус: При одновременном применении НПВП и такролимуса возможно повышение риска нефротоксичности, которое может быть опосредовано почечными антипростагландиновыми эффектами НПВП и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны: В результате взаимодействия хинолонов и НПВП у пациентов с эпилепсией или судорогами в анамнезе могут возникать судороги. Пациентам, принимающим НПВП, необходимо с осторожностью назначать хинолоны.

Фенитоин: При одновременном применении диклофенака и фенитоина рекомендован мониторинг плазменной концентрации фенитоина, т.к возможно усиление действия фенитоина.

Колестипол и холестирамин: Данные лекарственные средства могут вызывать задержку или уменьшение поглощения диклофенака. Таким образом, рекомендуется принимать диклофенак за 1 час или за 4-6 часов до приема колестипола / холестирамина.

Сердечные гликозиды: Одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов у

пациентов может усугублять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать плазменный уровень гликозидов.

Мифепристон: НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, т.к. НПВП могут уменьшать влияние мифепристона.

Мощные ингибиторы CYP2C9: С осторожностью рекомендуется одновременно назначать диклофенак с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, сульфинпиразоном и вориконазолом), которые могут значительно увеличивать пик плазменной концентрации и действие диклофенака вследствие ингибирования метаболизма диклофенака.

Особые указания

Общие

Нежелательные эффекты могут быть минимизированы при применении препарата с более низкой концентрацией действующего вещества в течение меньшего промежутка времени.

Следует избегать применения Наклофена дуо одновременно с системными НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия данных, свидетельствующих о синергических эффектах или возникновении дополнительных побочных реакций.

С осторожностью необходимо назначать Наклофен дуо пожилым пациентам по основным показаниям. Для лечения пожилых ослабленных пациентов или пациентов с низкой массой тела рекомендуется самая низкая эффективная доза.

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

При приеме других нестероидных противовоспалительных препаратов, включая диклофенак, могут развиваться аллергические реакции, в том числе анафилактические и анафилактоидные, которые могут возникать до начала действия препарата. Реакции гиперчувствительности могут приводить к развитию синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающую в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

Диклофенак может маскировать признаки и симптомы инфекции, как и другие НПВП, из-за фармакодинамических особенностей.

Желудочно-кишечные эффекты

При приеме НПВП, включая диклофенак, отмечались желудочно-кишечные кровотечения (кровавая рвота, мелена), язвы или перфорации, иногда со смертельным исходом, которые наблюдались независимо от периода лечения и сопровождалась / не сопровождалась проявлением симптомов и серьезными желудочно-кишечными нарушениями в анамнезе. Как правило, более серьезные нарушения наблюдаются у пожилых пациентов. Если желудочно-кишечное кровотечение возникает у пациентов, принимающих диклофенак, препарат следует отменить.

При назначении всех НПВП, включая диклофенак, необходимо тщательное медицинское наблюдение. С осторожностью необходимо назначать диклофенак пациентам с симптомами желудочно-кишечных нарушений, язвенными заболеваниями ЖКТ, кровотечениями или перфорациями в анамнезе. Риск возникновения кровотечений ЖКТ, язв или перфораций увеличивается при приеме НПВП (включая диклофенак) у пациентов с язвенными заболеваниями в анамнезе, осложненными кровотечениями или перфорациями.

У пожилых пациентов увеличена частота возникновения побочных реакций, связанных с приемом НПВП, особенно кровотечений ЖКТ и перфораций со смертельным исходом.

Для снижения риска токсичности ЖКТ у пациентов с язвенными заболеваниями в анамнезе (осложненными кровотечениями или перфорациями) и у пожилых пациентов, лечение

необходимо начинать с наименьшей эффективной дозы препарата. Данным пациентам необходимо рассмотреть вопрос о назначении комбинированной терапии с защитными агентами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы), а так же пациентам, принимающим лекарственные средства, содержащие ацетилсалициловую кислоту в низких дозах (препараты ацетилсалициловой кислоты / аспирин увеличивают риск ЖКТ нарушений).

Пациенты, особенно пожилые, должны сообщать врачу о любых проявлениях абдоминальных необычных симптомов (особенно о кровотечениях).

С осторожностью необходимо назначать Наклофен дуо пациентам, одновременно принимающим лекарственные средства, которые могут увеличивать риск возникновения кровотечений и язв, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (SSRIs) или антитромбоцитарные средства (такие как ацетилсалициловая кислота).

Тщательное медицинское наблюдение необходимо пациентам, страдающим язвенным колитом или болезнью Крона, т.к течение данных заболеваний может усугубиться.

Печеночные эффекты

Тщательное медицинское наблюдение необходимо при назначении Наклофена дуо пациентам с печеночной недостаточностью, т.к. их состояние может ухудшиться.

Диклофенак, как и другие НПВП, повышает уровень печеночных ферментов. В качестве мер предосторожности при длительном лечении диклофенаком необходимо тщательно контролировать функцию печени. Если печеночные тесты свидетельствуют об ухудшении функции печени или развиваются клинические признаки и симптомы заболеваний печени, или наблюдаются любые другие проявления (эозинофилия, сыпь), лечение Наклофеном дуо необходимо отменить.

При лечении диклофенаком может развиваться гепатит без проявления продромальных симптомов.

С осторожностью необходимо назначать диклофенак пациентам с порфирией, т.к прием диклофенака может спровоцировать приступ.

Почечные эффекты

При лечении НПВП, включая диклофенак, у пациентов отмечались задержка жидкости и отеки. С особой осторожностью необходимо назначать диклофенак пациентам с нарушениями почечной и сердечной функций, гипертензией, пожилым людям, а так же пациентам, одновременно принимающим диуретики или лекарственные средства, влияющие на печеночную функцию или пациентам со значительным истощением внеклеточного объема (например, до или после обширных хирургических вмешательств). Рекомендуются осуществлять мониторинг почечной функции в качестве меры предосторожности при назначении диклофенака. Прекращение терапии диклофенаком, как правило, сопровождается восстановлением до лечебного состояния.

Кожные эффекты

В редких случаях при применении НПВП, включая Наклофен дуо, отмечались серьезные кожные реакции, некоторые со смертельным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Пациенты подвержены наибольшему риску в начале терапии: в большинстве случаев отмеченные побочные реакции возникали в первый месяц лечения. Лечение Наклофеном дуо необходимо прекратить при проявлении первых признаков высыпаний кожи и слизистой, а так же других признаков гиперчувствительности.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

У пациентов с системной красной волчанкой и заболеваниями соединительной ткани повышен риск возникновения асептического менингита.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или от легкой до умеренной застойной сердечной недостаточностью необходимо тщательное наблюдение врача, т.к при приеме НПВП,

включая диклофенак, были отмечены задержка жидкости или отек.

Клинические и эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что при длительном применении диклофенака в высоких дозах (150 мг в сутки) незначительно увеличивается риск возникновения артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Тщательный анализ должен быть проведен перед длительным назначением препарата пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Вероятность возникновения сердечно-сосудистых осложнений может увеличиваться с повышением дозы и продолжительности лечения диклофенаком.

Для снижения вероятности возникновения побочных эффектов, в том числе у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений, лицам пожилого возраста, рекомендуется назначение наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода, необходимого для уменьшения симптомов. Необходимо пересматривать дозу назначенного препарата в зависимости от переносимости лечения и облегчения симптомов.

Пациенты должны обращать внимание на появление признаков и симптомов серьезных артериальных тромботических событий (например, боль в груди, одышка, слабость, невнятная речь), которые могут возникнуть без предупреждения. Пациентов следует предупредить, что в случае такого события необходимо немедленно обратиться к врачу.

Гематологические эффекты

При длительном лечении диклофенаком, как и другими НПВП, необходим мониторинг картины крови.

Наклофен дуо может обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов. Необходимо тщательно наблюдать пациентов с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Пациенты с астмой

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, с полипами в носу), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанные с аллергическими ринитоподобными симптомами) чаще, чем у других пациентов, отмечаются реакции на НПВП, такие как приступы астмы (так называемая непереносимость анальгетиков / анальгетическая астма), отек Квинке и крапивница. Данным пациентам рекомендованы особые меры предосторожности (готовность к экстренной помощи). Особые меры предосторожности так же рекомендованы пациентам с аллергией на другие вещества, сопровождающейся кожными реакциями, зудом, крапивницей.

Диклофенак натрия, как и другие НПВП, ингибирующие простагландин синтетазу, могут вызывать бронхоспазм у пациентов, страдающих или имеющих в анамнезе приступы бронхиальной астмы.

Влияние на фертильность

Применение диклофенака натрия может приводить к нарушению женской фертильности и не рекомендовано женщинам при попытках зачать ребенка. У женщин, испытывающих трудности зачатия, или с предположительным диагнозом бесплодия, лечение диклофенаком натрия необходимо прекратить.

Дополнительная информация про вспомогательные вещества

Наклофен дуо содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы-галактозы или с недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать Наклофен дуо.

Применение при беременности и в период лактации

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на беременности и/или эмбриональном развитии. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или сердечных пороков и гастрошизиса при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Абсолютный риск возникновения сердечно-сосудистых пороков увеличивается с менее чем 1% до 1,5%.

Показано, что риск увеличивается пропорционально увеличению дозы и длительности терапии. В результате применения ингибиторов синтеза простагландинов у животных было показано увеличение риска пре- и постимплантационных нарушений и эмбриональной летальности, так же сообщалось о возникновении различных пороков развития, включая сердечно-сосудистые. При применении Наклофена дуо женщинами, пытающимися зачать ребенка, или во время первого триместра беременности, доза препарата должна быть как можно ниже и продолжительность лечения как можно короче.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызывать у плода сердечно-легочную токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) и нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием.

Наклофен дуо противопоказан во время третьего триместра беременности (способствует развитию антиагрегационного эффекта, удлиняет время кровотечения, которое может возникать даже при приеме очень низких доз, и тормозит сокращение матки, в результате чего происходит задержка или удлинение времени родов).

Как и другие НПВП, незначительное количество диклофенака выделяется с грудным молоком. Таким образом, не следует применять диклофенак во время грудного вскармливания во избежание нежелательных эффектов у ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Наклофен дуо оказывает легкое или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Пациенты, у которых возникает головокружение и/или другие нежелательных эффектов ЦНС, не должны управлять автомобилем или работать с опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: Нет специфической клинической картины, свидетельствующей о передозировке диклофенаком. При передозировке могут наблюдаться такие симптомы, как головная боль, тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах, обморочные состояния или судороги. В случае сильных отравлений возможно развитие почечной недостаточности и повреждений печени.

Лечение: В случае передозировки лечение состоит из поддерживающих мер и симптоматического лечения (при таких осложнениях как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства, угнетение дыхания). Форсированный диурез, диализ и гемоперфузия не эффективны.

При потенциально токсичной передозировке необходимо принимать активированный уголь, при потенциально опасной для жизни передозировке необходимо провести мероприятия по промыванию желудка.

Форма выпуска

По 10 капсул в блистер из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ (OPA/Al/PVC) – фольги алюминиевой.

По 2 или 3 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста, 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории**Узбекской Республики:**

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99871 150 2828; +99871 150 2929

Факс: +99871 150 10 44