

60 mm

423 mm

30 mm

DICLOTOL®
TABLETS/UA
3005981400806A

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 640
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12364/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2023 № 2182

протягом 24 годин, оскільки концентрація метотрексату може збільшитися, що збільшить токсичність даного препарату.

Циклоспорин, такролімус. При одночасному прийомі НПЗЗ з циклоспорином або такролімусом слід враховувати ризик підвищеної нефротоксичності через зниження утворення ниркового простацикліну. Тому при одночасному прийомі слід ретельно контролювати показники функції нирок.

Інші анальгетики, НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ (у тому числі ацетилсаліцилової кислоти), тому що це збільшує частоту виникнення побічних явищ (див. розділ «Особливості застосування»).

Міфепростон. НПЗЗ не слід приймати протягом 8-12 днів після прийому міфепростону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепростону.

Кортикостероїди. Зростає ризик виникнення вирази або кровотечі зі шлунково-кишкового тракту (див. розділ «Особливості застосування»).

Діуретики. Ацеклофенак, як і інші НПЗЗ, може пригнчувати активність діуретиків, може зменшувати діуретичний ефект фуросеміду та буметаніду та антигіпертензивний ефект тіазидів. Одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками може призвести до збільшення вмісту калію; отже, необхідно регулярно контролювати вміст калію в сироватці крові.

Ацеклофенак не впливає на контроль артеріального тиску при одночасному застосуванні з бендрофлузидом, хоча не можна виключити взаємодії з іншими діуретиками.

Антигіпертензивні препарати. НПЗЗ можуть також зменшувати ефект гіпотензивних препаратів. Одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II і НПЗЗ може призвести до порушення функції нирок. Ризик виникнення гострої ниркової недостатності, яка зазвичай має оборотний характер, зростає у деяких пацієнтів з порушеннями функції нирок, наприклад у пацієнтів літнього віку або зневоднених пацієнтів. Тому при одночасному застосуванні з НПЗЗ слід дотримуватися обережності, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнти повинні споживати необхідну кількість рідини і перебувати під відповідним наглядом (контроль функції нирок на початку одночасного застосування і періодично в ході лікування).

Гіпоглікемічні засоби. Клінічні дослідження показують, що диклофенак можна застосовувати разом з пероральними гіпоглікемічними засобами без впливу на їх клінічний ефект. Однак є окремі повідомлення про гіпоглікемічні та гіперглікемічні ефекти препарату. Таким чином, при прийомі ацеклофенаку слід провести коррекцію доз препаратів, які можуть спричинити гіпоглікемію.

Зидовудин. При одночасному прийомі НПЗЗ та зидовудину зростає ризик гематологічної токсичності. Є дані про збільшення ризику виникнення гемартрозів і гематом у ВІЛ (+)-пацієнтів з гемофілією, які отримують зидовудин та ібупрофен.

Особливості застосування.

Слід уникати одночасного застосування ацеклофенаку і НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Небажані ефекти можна звести до мінімуму за рахунок нетривалого застосування нижчої ефективної дози для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози» та нижче ризики, пов'язані зі шлунково-кишковим трактом та серцево-судинною системою).

Вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ)

Кровотеча, виразка або перфорація ШКТ з летальним наслідком спостерігалися при прийомі всіх НПЗЗ у будь-який період лікування, як при наявності небезпечних симптомів, так і без них, незалежно від наявності в анамнезі серйозної гастроінтестинальної патології.

Ризик кровотечі, утворення виразки і перфорації ШКТ зростає зі збільшенням дози НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона супроводжувалася крововиливом або перфорацією (див. розділ «Протилюкання»), та у пацієнтів літнього віку. Цим пацієнтам слід приймати мінімальну ефективну дозу препарату. Їм необхідна комбінована терапія із застосуванням препаратів-протекторів (наприклад, мізопростол або інгібітори протонної помпи), також подібна терапія необхідна пацієнтам, які застосовують невеликі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших препаратів, які негативно впливають на стан шлунково-кишкового тракту (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам із захворюваннями ШКТ, у тому числі літнього віку, слід повідомляти про будь-які незвичні симптоми, пов'язані зі ШКТ (особливо шлунково-кишкову кровотечу), у тому числі на початковому етапі лікування. Особливої ​​обережності слід дотримуватися пацієнтам, які одночасно приймають препарати, що підвищують ризик виникнення кровотечі або виразки, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагреганти (такі як ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

При виникненні кровотечі або виразки ШКТ у пацієнтів, які приймають ацеклофенак, лікування повинно бути припинено.

Серцево-судинні цереброваскулярні ефекти

Для пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого або помірного ступеня необхідні відповідний моніторинг та особливі вказівки, тому що повідомлялося про затримку рідини в організмі і набряках, асоційованих з прийомом НПЗЗ. Клінічні дослідження та епідеміологічні дані показують, що деякі НПЗП (особливо при прийомі високих доз і тривалого застосування) децю збільшують ризик артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

Пацієнтам із серцевою недостатністю (функціональний клас I за NYHA), з факторами ризику для серцево-судинної системи (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет і куріння) слід дотримуватися особливої ​​обережності при прийомі ацеклофенаку. Оскільки несприятливий вплив на серцево-судинну систему зростає разом з підвищенням дози і тривалості лікування, слід застосовувати мінімальну ефективну добу дозу протягом якнайкоротшого періоду лікування. Необхідність у подальшому симптоматичному лікуванні пацієнта та ефективність терапії слід періодично переглядати.

Ацеклофенак слід застосовувати з обережністю і під ретельним медичним наглядом пацієнтам при наведених нижче станах (оскільки існує загроза загострення захворювання) (див. розділ «Побічні реакції»):

- симптоми, що свідчать про наявність захворювання шлунково-кишкового тракту, включаючи його верхні і нижні відділи;
- наявність в анамнезі виразки, кровотечі або перфорації шлунково-кишкового тракту;
- виразковий коліт;
- хвороба Крона;
- схильність до кровотеч, СЧВ (системний червоний вовчак), порфірія та порушення гемопоезу і гемостазу.

Вплив на печінку і нирки

Прийом НПЗЗ може спричинити дозозалежну редукцію утворення простагландину і раптову ниркову недостатність. Важливість простагландинів для забезпечення ниркового кровотоку слід враховувати при застосуванні препарату пацієнтам з порушеннями функції серця, нирок або печінки, особам, які отримують діуретики, пацієнтам після хірургічного втручання, а також пацієнтам літнього віку.

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам з порушеннями функції печінки і нирок легкого або помірного ступеня, а також пацієнтам з іншими станами, що супроводжуються затримкою рідини в організмі. У цих пацієнтів застосування НПЗЗ може призвести до порушення функції нирок і до затримки рідини. Також слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату ацеклофенаку пацієнтам, які приймають діуретики, або особам з підвищеним ризиком гіповолемії. Необхідна мінімальна ефективна доза і регулярний медичний контроль за функцією нирок. Явища з боку нирок зазвичай минають після припинення прийому ацеклофенаку.

Застосування ацеклофенаку слід припинити, якщо відхилення показників функції печінки від норми зберігаються або посилюються, розвиваються клінічні симптоми захворювань печінки або виникають інші прояви (еозинфілія, висипання). Гепатит може розвинутися без продромальних симптомів. Застосування НПЗЗ у пацієнтів з печінковою порфірією може спровокувати напад.

Системний червоний вовчак та змішане захворювання сполучної тканини

У пацієнтів із системним червоним вовчаком та змішаними захворюваннями сполучної тканини підвищується ризик розвитку асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»).

Гіперчутливість та шкірні реакції

Як і інші НПЗЗ, ацеклофенак може спричинити алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть якщо препарат приймається вперше. Тяжкі шкірні реакції (деякі з яких можуть призвести до летального наслідку), включаючи екзфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, після прийому НПЗЗ спостерігалися дуже рідко (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик виникнення цих реакцій у пацієнтів спостерігається на початку застосування препарату, також розвиток цих небажаних реакцій спостерігається протягом першого місяця прийому препарату. При виникненні шкірних висипів, ушкоджень на слизовій оболонці порожнини рота або інших ознак гіперчутливості слід припинити прийом ацеклофенаку.

В особливих випадках при вітряній віспі можуть виникнути ускладнення: серйозні інфекції шкіри і м'яких тканин. На цей час не можна виключити роль НПЗЗ у погіршенні перебігу цих інфекцій. Тому слід уникати прийому ацеклофенаку при вітряній віспі.

Гематологічні порушення

Ацеклофенак може спричинити оборотне інгібування агрегації тромбоцитів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Порушення з боку дихальної системи

Слід дотримуватися обережності при прийомі препарату пацієнтам з бронхіальною астмою, в тому числі в анамнезі, тому що прийом НПЗЗ може спровокувати розвиток раптового бронхоспазму у таких пацієнтів.

Пацієнти літнього віку

Слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку (віком від 65 років), оскільки у них частіше виникають побічні явища (особливо кровотеча, прорив шлунково-кишкового тракту) при прийомі НПЗЗ. Ускладнення можуть бути летальними. До того ж, пацієнти

Diclotol® Tab/UA/F

240 mm



01-02-2024

	INDORE	PACKING MATERIAL SPECIFICATION	
	PRODUCT NAME:	DICLOTOL® TABLETS INSERT	
	COUNTRY:	UA (Ukraine)	
	MATERIAL CODE:	4000598	A/W CODE:
SPECIFICATIONS:	BIBLE PAPER 40gsm		
DIMENSION:	OPEN SIZE: 240 X 483 MM, 30X60 BOOKLET, TAPING		
SUPERSEDED A/W CODE:	3005981400806 (OLD)		
COLORS:	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="width: 20px; height: 20px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div> BLACK </div>		
REASON FOR CHANGE A/W:	VARIATION		
NOTE: EXISTING HARD & SOFT COPY SHIFT IN OBSOLETE FOLDER			

Prepared by

Checked by

Approved by

