**«УТВЕРЖДЕНО»**
**ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации» лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»**
**Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан**
**«18» 05 2020 г №11**

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ: ДИКЛОФЛАМ

**Торговое название препарата:** Диклофлам
**Действующие вещества (МНН):** парацетамол и диклофенак натрия
**Лекарственная форма:** таблетки.
**Состав:**
***Каждая таблетка содержит:***
*активные вещества:* парацетамол -500 мг, диклофенак натрия - 50 мг;
*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, желатин, изопропиловый спирт, магния стеарат, натрия крахмала глюконат, тальк.
**Описание:** белого цвета удлиненная, двояковыпуклая таблетка с разделительной линией на одной стороне и гладкая с другой стороны.
**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидное противовоспалительное средство.
**Код АТХ:** M01AB55

**Фармакологические свойства**
Диклофлам - это болеутоляющий и противовоспалительный комбинированный препарат. Диклофенак является сильнодействующим нестероидным противовоспалительным лекарственным средством (НСПС). Парацетамол является давно применяемым и отпускаемым без рецепта врача жаропонижающим и болеутоляющим, препаратом. При их совместном использовании, действие парацетамола начинается раньше и уменьшает боль до того, как начнется, действие диклофенака натрия.
***Фармакокинетика***
Парацетамол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и достигает своей максимальной концентрации в крови. Менее 5% выделяется как парацетамол в неизменном виде. Период полувыведения колеблется от, приблизительно, 1 до 3 часов. Диклофенак хорошо всасывается после перорального приема дозы, но при применении препарата время достижения максимальной концентрации в плазме крови может изменяться. Существует некоторое предсистемное выведение, но, приблизительно, 60% пероральной дозы достигает системной циркуляции.
**Показания к применению**
Болевой синдром слабой и умеренной выраженности при заболеваниях:
- ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, отит);
- желчевыводящих путей (желчная колика);
- мочевыводящих путей (почечная колика);
- сосудов головного мозга (мигрень);
- женских половых органов (альгодисменорея, аднексит);
- опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный артрит, анкилозирующий спондилит, подагрический артрит, остеоартроз, остеохондроз);
- внесуставных тканей (тендовагинит, бурсит);
- невралгии, миалгии;
- посттравматические и послеоперационные боли;

- зубная боль;
- лихорадочный синдром.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости. В начале лечения взрослым и подросткам старше 12 лет с массой тела более 60 кг рекомендуется назначать 2-3 таблетки в сутки. Предпочтителен прием препарата до еды. При повышенной чувствительности желудка препарат принимают после приема пищи.

При умеренно выраженных симптомах заболевания, а также при длительной терапии, как правило, достаточно приёма 2-х таблеток препарата в сутки - по одной таблетке утром и вечером. Максимальная разовая доза – 2 таблетки. Срок применения препарата составляет 5-7 дней.

*Детям* старше 12 лет с массой тела более 30 кг назначают по $^1/_2$ таб. 2-3 раза/сут. Интервал между каждым очередным приемом – не менее 4 часов.

Максимальная продолжительность лечения взрослых – 7 дней, детей – 3 дня.

**Побочные эффекты**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, анорексия, ощущение дискомфорта (боли и спазмы в области эпигастрия), метеоризм, снижение аппетита. Редко: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, осложняющиеся кровотечением, перфорацией, афтозный стоматит, эзофагит;

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, повышенная утомляемость. В редких случаях: нарушения восприятия (расплывчатое зрение, диплопия), шум в ушах, раздражительность, судороги, нарушения сна, депрессия, чувство тревоги, психические расстройства;

*Дерматологические реакции:* кожная сыпь, крапивница. Возможны буллезные высыпания, экзема, эритродермия, выпадение волос, фотосенсенсибилизация;

*Со стороны функции печени:* нарушения функции печени, включая гепатит (с желтухой или без желтухи).

*Со стороны системы кроветворения:* в отдельных случаях: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия;

*Со стороны сердечно - сосудистой системы:* в отдельных случаях - тахикардия, боль в области грудной клетки, артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность.

*Аллергические и иммунопатологические реакции:* редко: приступы бронхиальной астмы, системные анафилактические (анафилактоидные) реакции.

В случае возникновения каких-либо необычных реакций обязательно проконсультируйтесь с врачом по поводу дальнейшего применения препарата!

**Противопоказания**

Чувствительность к парацетамолу, активная форма пептической язвы или подозрение па неё, желудочно-кишечное кровотечение. Ранее отмечавшиеся случаи чувствительности к диклофенаку натрия, больные астмой, у которых приступы астмы, крапивницы или острого ринита вызывались аспирином или другими НСПС, оказывающими ингибирующее действие на простагландии-синтетазу. Парацетамол необходимо давать с соблюдением мер предосторожности больным с нарушениями функции печени.

**Лекарственные взаимодействия**

Следует избегать комбинации препарата с другими НПВС, барбитуратами, противосудорожными препаратами, рифампицином, сахароснижающими препаратами, гормональными контрацептивами. Входящий в состав ибупрофен может ослаблять действие фуросемида, тиазидных диуретиков, гипотензивных средств, усиливать цитотоксичность хлорамфеникола (левомицетина), усиливать действие прямых (гепарин) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянотов, тромболитиков (алтеплаза, антистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина и повышать риск развития геморрагических осложнений.

Препарат усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных сахароснижающих препаратов. Использование вместе с калийсберегающими диуретиками может вызвать гиперкалиемию. При совместном применении возможно повышение концентрации в крови дигоксина, фенитоина, метотрексата, лития. При применении с метоклопрамидом возможно увеличение концентрации в крови парацетамола. Гепатотоксическое действие обоих компонентов может усиливаться при приеме алкоголя. Совместное использование с парацетамолом, циклоспорином и препаратами золота повышает риск нефротоксического эффекта. Использование совместно с кортикостероидами, кортикотропином, этанолом повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ. Цефомандол, цефоперазон, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают риск развития гипопротромбинемии. Антациды и холестирамин снижают абсорбцию активных ингредиентов препарата. Миелотоксические препараты могут увеличивать риск развития побочных гемотоксических эффектов.

**Особые указания**

*Пожилые пациенты:* риск развития побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ (кровотечение, перфорация) у данной категории пациентов выше, в связи с чем при использовании препарата рекомендовано соблюдать осторожность.

*Заболевания органов дыхания:* НПВС могут вызывать бронхоспазм у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями.

*Сердечно-сосудистая система:* НПВС могут вызывать задержку жидкости и отеки, в связи с чем возможно ухудшение состояния пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью. Данные некоторых клинических исследований позволяют предполагать, что длительное использование ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/день) может приводить к небольшому увеличению риска развития артериального тромбоза (например, инфаркта-миокарда или инсульта). Использование низких (менее 1200 мг/день) доз ибупрофена, по видимому, такого эффекта не оказывает. У пациентов с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями использовать ибупрофен следует только после тщательной оценки потенциального риска. Также с осторожностью следует использовать препарат у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (гиперлипидемия, сахарный диабет, курение и др.).

*Желудочно-кишечный тракт:* НПВС могут вызывать кровотечения, язвы и перфорацию ЖТК, в том числе у пациентов, не имевших ранее указаний в анамнезе на заболевания ЖКТ. Риск возникновения данных осложнений выше у пациентов с отягощенным анамнезом, использовании высоких доз НПВС, пожилых пациентов, в связи с чем в данной группе рекомендовано начинать терапию с минимальной рекомендованной дозы. Также следует рассмотреть возможность использования таких препаратов, как мизопростол или ингибиторы протонной помпу у данной категории пациентов, а также лиц, нуждающихся в сопутствующем использовании низких доз салициловой кислоты или других препаратов, способных увеличивать риск побочных эффектов со стороны ЖКТ (кортикостероиды, антикоагулянты, ингибиторы обратного захвата серотонина и др). Пациенты, имеющие в анамнезе эпизоды желудочно-кишечных кровотечений должны быть осведомлены проинформированы о необходимости информировать лечащего врача при возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ, особенно на начальном этапе терапии. При возникновении симптомов гастро-интестинальной язвы или кровотечения прием препарата следует немедленно прекратить. НПВС следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) в связи с риском ухудшения состояния.

*Системные заболевания:* у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани НПВС могут увеличивать риск развития асептического менингита.

*Дерматологические нарушения:* очень редко при использовании НПВС отмечались тяжелые реакции со стороны кожных покровов, в том числе с фатальным исходом (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Риск возникновения данных нарушений выше в течение первого месяца приема НПВС. В связи с этим, следует прекратить прием препарата в случае возникновения любых высыпаний на коже и слизистых, а также любых других признаках гиперчувствительности.
Также с осторожностью препарат следует применять у больных с нарушенной функцией печени или почек, непосредственно после проведения хирургических вмешательств, при указаниях в анамнезе на аллергические реакции, связанные с приемом НПВС, полипах слизистой оболочки полости носа. При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени и почек. При возникновении признаков нарушения функций почек (боли в пояснице, уменьшение суточного объема мочи, отеки) или печени (боли в подреберье, желтуха, изменение цвета мочи) прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к лечащему врачу.
Во избежание возможного гепатотоксического действия препарата рекомендуется воздерживаться от употребления алкоголя во время лечения.
***Беременность и лактация:*** применение препарата не рекомендуется. При необходимости приема во время лактации необходимо решить вопрос о переводе на искусственное вскармливание. Препарат может оказывать влияние на женскую фертильность, в связи с чем его прием не рекомендован пациенткам, собирающимся забеременеть. У женщин, испытывающих проблемы с зачатием препарат должен быть отменен.
***Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами:*** при использовании препарата пациенту рекомендовано воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Передозировка**

*Симптомы:* специфических симптомов нет. Возможно развитие нарушения функций почек или аллергических реакций в виде быстро нарастающих отеков лица, гортани, одышки.
*Лечение:* показано промывание желудка, рекомендуется введение донаторов SH-групп. В/в введение кальция глюконата или кальция хлорида, при необходимости в/в введение глюкокортикоидов, назначение активированного угля, а также проведение симптоматической терапии. Следует учитывать, что в состав препарата входит парацетамол. Прием внутрь более 6 г парацетамола может вызвать тяжелое повреждение печени, вплоть до печеночной комы.
При признаках интоксикации (тошнота, рвота, сонливость, увеличение печени, желтуха), необходимо немедленно вызвать врача и делать промывание желудка.
В случае возникновения каких-либо непривычных реакций обязательно посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

**Форма выпуска**

Таблетки. 10 таблеток в блистерной контурно-ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.
Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

СП ООО «NOVA PHARM»,
Республика Узбекистан, Сурхандарьинская область, г. Термез, ул. Суфи Оллоёр, 10 поворот №2.