

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВОЛЬТАРЕН®

Раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария
Лек Фармасьютикалз д.д., Словения

Изменение № 1

17 08 18

Дата внесения изменения с «_____» _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика Препарат Вольтарен® содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия диклофенака, установленным в исследованиях, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки. <i>In vitro</i> диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при применении у человека, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани. При ревматических заболеваниях противовоспалительные и	ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Фармакодинамика Препарат Вольтарен® содержит диклофенак натрия, вещество нестероидной структуры, оказывающее выраженное противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия диклофенака, установленным в исследованиях, считается торможение биосинтеза простагландинов. Простагландины играют важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки. <i>In vitro</i> диклофенак натрия в концентрациях, эквивалентных тем, которые достигаются при применении у человека, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и

анальгезирующие свойства препарата обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния. При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак быстро купирует боль (как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны. Отмечен выраженный анальгетический эффект диклофенака при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Облегчение боли наступает через 15-30 минут. Кроме того, препарат Вольтарен® облегчает приступы мигрени. При применении в комбинации с опиоидами у пациентов с послеоперационной болью диклофенак достоверно снижает потребность в опиоидных анальгетиках. Фармакокинетика <i>Всасывание</i> После внутримышечного (в/м) введения 75 мг диклофенака его всасывание начинается немедленно. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}), среднее значение которой составляет около 2,5 мкг/мл (8 мкмоль/л), достигается примерно через 20 минут. Количество	анальгезирующие свойства препарата обеспечивают клинический эффект, характеризующийся значительным уменьшением выраженности таких проявлений, как боль в покое и при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функционального состояния. При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях диклофенак быстро купирует боль (как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны. Отмечен выраженный анальгетический эффект диклофенака при умеренной и сильной боли неревматического происхождения. Облегчение боли наступает через 15-30 минут. Кроме того, препарат Вольтарен® облегчает приступы мигрени. При применении в комбинации с опиоидами у пациентов с послеоперационной болью диклофенак достоверно снижает потребность в опиоидных анальгетиках. Фармакокинетика <i>Всасывание</i> После внутримышечного (в/м) введения 75 мг диклофенака его всасывание начинается немедленно. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}), среднее значение которой составляет около 2,5 мкг/мл (8 мкмоль/л), достигается
--	--

всасывающегося активного вещества находится в линейной зависимости от величины дозы препарата. Величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) после в/м введения диклофенака примерно в 2 раза больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака метаболизируется при «первом прохождении» через печень. При последующих введениях фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между введениями диклофенака кумуляции не отмечается. <i>Распределение</i> Связь с белками сыворотки крови – 99,7%, преимущественно с альбумином (99,4%). Кажущийся объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода	примерно через 20 минут. Количество всасывающегося действующего вещества находится в линейной зависимости от величины дозы препарата. Величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) после в/м введения диклофенака примерно в 2 раза больше, чем после его перорального или ректального применения, поскольку в последних случаях около половины количества диклофенака метаболизируется при «первом прохождении» через печень. При последующих введениях фармакокинетические показатели не изменяются. При условии соблюдения рекомендуемых интервалов между введениями диклофенака кумуляции не отмечается. <i>Распределение</i> Связь с белками сыворотки крови – 99,7%, преимущественно с альбумином (99,4%). Кажущийся объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Кажущийся период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме крови концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в
---	---

времени до 12 часов. Диклофенак был обнаружен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего через грудное молоко в организм ребенка эквивалентно 0,03 мг/кг/сутки. <i>Метаболизм</i> Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронирования неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуроновые конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак. <i>Выведение</i> Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, так же непродолжителен и составляет 1-3 часа. Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения,	плазме крови, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов. Диклофенак был обнаружен в низких концентрациях (100 нг/мл) в грудном молоке одной из кормящих матерей. Предполагаемое количество препарата, попадающего через грудное молоко в организм ребенка эквивалентно 0,03 мг/кг/сутки. <i>Метаболизм</i> Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронирования неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3'-гидрокси-, 4'-гидрокси-, 5'-гидрокси-, 4',5-дигидрокси- и 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенака), большинство из которых превращается в глюкуроновые конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак. <i>Выведение</i> Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения 4-х метаболитов, включая два фармакологически активных, так же непродолжителен и составляет 1-3 часа.
---	---

однако этот метаболит полностью неактивен. Около 60% дозы препарата выводится почками в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного активного вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью. Концентрация диклофенака в плазме крови линейно зависит от величины применяемой дозы. <i>Фармакокинетика у особых групп пациентов</i> Всасывание, метаболизм и выведение препарата не зависят от возраста. У детей концентрации диклофенака в плазме крови при применении эквивалентных доз препарата (мг/кг массы тела) сходны с соответствующими показателями у взрослых. Однако у некоторых пациентов пожилого возраста после 15-минутной внутривенной инфузии отмечено увеличение концентрации диклофенака в плазме крови на 50% по сравнению с таковым показателем у здоровых добровольцев более молодого возраста. У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного активного вещества не отмечается.	Один из метаболитов, 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен. Около 60% дозы препарата выводится почками в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного действующего вещества, а также в виде метаболитов, большинство из которых тоже представляют собой глюкуроновые конъюгаты. В неизмененном виде выводится менее 1% диклофенака. Оставшаяся часть дозы препарата выводится в виде метаболитов с желчью. Концентрация диклофенака в плазме крови линейно зависит от величины применяемой дозы. <i>Фармакокинетика у особых групп пациентов</i> Всасывание, метаболизм и выведение препарата не зависят от возраста. У детей концентрации диклофенака в плазме крови при применении эквивалентных доз препарата (мг/кг массы тела) сходны с соответствующими показателями у взрослых. Однако у некоторых пациентов пожилого возраста после 15-минутной внутривенной инфузии отмечено увеличение концентрации диклофенака в плазме крови на 50% по сравнению с таковым показателем у здоровых добровольцев более молодого возраста. У пациентов с нарушением функции почек при соблюдении
---	---

При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью. У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.	рекомендованного режима дозирования кумуляции неизмененного действующего вещества не отмечается. При клиренсе креатинина менее 10 мл/мин расчетные равновесные концентрации гидроксиметаболитов диклофенака примерно в 4 раза выше, чем у здоровых добровольцев, при этом метаболиты выводятся исключительно с желчью. У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.
Противопоказания • Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ. • Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим компонентам препарата (включая бисульфит натрия). • III триместр беременности. • Как и другие НПВП, препарат Вольтарен® противопоказан пациентам с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных	Противопоказания • Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ. • Повышенная чувствительность к диклофенаку и любым другим компонентам препарата (включая бисульфит натрия). • III триместр беременности. • Как и другие НПВП, препарат Вольтарен® противопоказан пациентам с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или

противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). • Нарушение функции печени тяжелой степени, почечная недостаточность (СКФ менее 15 мл/мин/1,73м²), хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA). • Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца. • Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга. • Неконтролируемая артериальная гипертензия. • Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений. • Подтвержденная гиперкалиемия. • Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период). • Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения. • Активные заболевания печени. • Период грудного вскармливания. Препарат Вольтарен®, раствор для внутримышечного введения, не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.	околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе). • Нарушение функции печени тяжелой степени, почечная недостаточность (СКФ менее 15 мл/мин/1,73м²), хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA). • Клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца. • Заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга. • Неконтролируемая артериальная гипертензия. • Состояния, сопровождающиеся риском развития кровотечений. • Подтвержденная гиперкалиемия. • Аортокоронарное шунтирование (периоперационный период). • Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения. • Активные заболевания печени. • Период грудного вскармливания. Препарат Вольтарен®, раствор для внутримышечного введения, не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Недостаточно данных о безопасности	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Имеется недостаточно данных о

применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат Вольтарен® в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак, как и другие НПВП (ингибиторы синтеза простагландинов), противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием (олигогидроамнион) и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода). Несмотря на то, что диклофенак, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают. Поскольку диклофенак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять препарат. Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.	безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Данные некоторых эпидемиологических исследований говорят о повышенном риске возникновения выкидыша после применения ингибиторов синтеза простагландинов (например, НПВП) на ранних сроках беременности, однако общий объем данных является неубедительным. Препарат Вольтарен® следует применять в I и II триместрах беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак, как и другие НПВП (ингибиторы синтеза простагландинов), противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием (олигогидроамнион) и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода). Несмотря на то, что диклофенак, как и другие НПВП, проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают. Поскольку диклофенак, как и другие
--	---

	НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять препарат. Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.
Побочное действие Ниже приведены нежелательные явления (НЯ), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике. Для оценки частоты НЯ использованы следующие критерии: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10\ 000$). НЯ сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЯ перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЯ распределены в порядке уменьшения их важности. <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> очень редко – постинъекционный абсцесс. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень редко – тромбоцитопения, лейкопения,	Побочное действие Ниже приведены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике. Для оценки частоты НЛР использованы следующие критерии: «очень часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «редко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); «очень редко» ($< 1/10\ 000$). НЛР сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЛР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НЛР распределены в порядке уменьшения их важности. <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> очень редко – постинъекционный абсцесс. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> очень редко –

гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.	тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилactoидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).	<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко – гиперчувствительность, анафилактические/анафилactoидные реакции, включая снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко – ангионевротический отек (включая отек лица).
<i>Нарушения психики:</i> очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.	<i>Нарушения психики:</i> очень редко – дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто – головная боль, головокружение; редко – сонливость; очень редко – нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит.
<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.	<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> очень редко – нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия.
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто – вертиго; очень редко – нарушения слуха, шум в ушах.	<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> часто – вертиго; очень редко – нарушения слуха, шум в ушах.
<i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение сердцебиения, боль в груди.	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> нечасто – инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, ощущение

<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко – повышение АД, васкулит. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко – пневмонит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто – абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита); очень редко – стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто – повышение активности аминотрансфераз в плазме крови; редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко –	сердцебиения, боль в груди; частота неизвестна - Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром). <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко – повышение АД, васкулит. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> редко – бронхиальная астма (включая одышку); очень редко – пневмонит. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто – абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита; редко – гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения, стеноза или перфорации, с возможным развитием перитонита); очень редко – стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, панкреатит, дисгевзия. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> часто – повышение активности аминотрансфераз в плазме крови; редко – гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко – молниеносный гепатит, некроз печени,
--	---

буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко – острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – боль, уплотнение в месте инъекции; редко – отеки, некроз в месте введения препарата. <i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг). <i>Зрительные нарушения</i> Зрительные расстройства, такие как нарушение зрения, затуманивание зрения или диплопия, по-видимому, являются класс-эффектами НПВП, и обратимы после прекращения применения.	печеночная недостаточность. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – кожная сыпь; редко – крапивница; очень редко – буллезный дерматит, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, алопеция, реакции фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> очень редко – острое поражение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – боль, уплотнение в месте инъекции; редко – отеки, некроз в месте введения препарата. <i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i> Данные клинических исследований указывают на небольшое увеличение риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг). <i>Зрительные нарушения</i> Зрительные расстройства, такие как
---	--

Возможным механизмом развития таких расстройств является ингибирование синтеза простагландинов и других сопутствующих веществ, что изменяет регуляцию кровотока в сетчатке, которое проявляется потенциальными зрительными расстройствами. При развитии таких симптомов на фоне терапии диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>	нарушение зрения, затуманивание зрения или диплопия, по-видимому, являются класс-эффектами НПВП, и обратимы после прекращения применения. Возможным механизмом развития таких расстройств является ингибирование синтеза простагландинов и других сопутствующих веществ, что изменяет регуляцию кровотока в сетчатке, которое проявляется потенциальными зрительными расстройствами. При развитии таких симптомов на фоне терапии диклофенаком следует рассмотреть возможность офтальмологического обследования для исключения каких-либо других причин. <i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>
--	--



Иванов В.А.
 Менеджер по регуляторным проектам
 ООО «Новартис Фарма»