

19.06.2014

НЦ РБ

163 - 2015

## ИНСТРУКЦИЯ

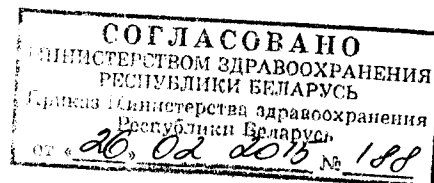
по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)

### РУМАКАР

#### Наименование лекарственного средства

Румакар, Rhumacare

Международное непатентованное название: диклофенак.



#### Качественный и количественный состав

Одна таблетка Румакара содержит:

Активные ингредиенты: диклофенак натрия 50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал, микрокристаллическая целлюлоза РН 101, магния стеарат, повидон К-29/32, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный;

Оболочка: гидроксипропилметилцеллюлозы фталат, глицерин, полисорбат 80, касторовое масло.

#### Фармацевтическая форма

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

#### Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Круглые таблетки покрыты кишечнорастворимой оболочкой белого цвета.

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и их аналоги. Диклофенак.

КОД АТХ: M01AB05

Действующим веществом препарата Румакар является диклофенак – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженным противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Диклофенак является сильным ингибитором циклооксигеназы, вследствие чего подавляет образование простагландинов, участвующих в развитии боли, воспаления и лихорадки. Диклофенак характеризуется быстрым временем наступления фармакологического эффекта, в связи с чем его можно использовать при острых болевых и воспалительных реакциях.

В исследованиях *in vitro* диклофенак не подавлял биосинтеза протеогликанов хрящевой ткани в концентрациях, эквивалентных достигаемым в тканях при приеме в терапевтических дозах.

##### Фармакокинетические свойства

###### Абсорбция

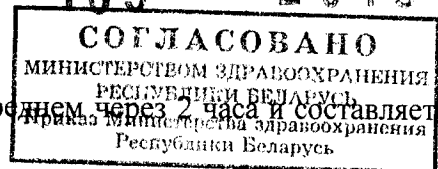
Диклофенак быстро и полностью абсорбируется при приеме внутрь в форме таблеток, не содержащих сахар. Прием пищи может повлиять на абсорбцию диклофенака в случае, если одновременно принимается пища, замедляющая опорожнение желудка.

19.06.2014

НД РБ

163

- 2015



Максимальная плазменная концентрация достигается в среднем через 2 часа и составляет  $1,48 \pm 0,65$  мкг/мл при приеме диклофенака в дозе 50 мг.

#### *Биодоступность*

Около 50% от принятой дозы диклофенака метаболизируется при первом прохождении через печень (эффект «первого прохождения»), площадь под фармакокинетической кривой составляет, приблизительно, половину площади, характерной для парентерального введения диклофенака в эквивалентной дозе.

При повторном введении фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются. Для диклофенака не характерна кумуляция в тканях при соблюдении рекомендуемого интервала между приемом отдельных доз.

#### *Распределение*

Около 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы крови, преимущественно с альбумином (99,4%).

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, максимальная концентрация в которой достигается через 2-4 часа после достижения максимальной плазменной концентрации. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через два часа после достижения максимальной плазменной концентрации, концентрация диклофенака на протяжении 12 часов выше в синовиальной жидкости, чем в плазме.

#### *Метаболизм*

Некоторая часть диклофенака подвергается инактивации конъюгацией с глюкуроновой кислотой, однако большая часть метаболизируется гидроксилированием и метоксилированием с образованием нескольких фенольных метаболитов, основная часть которых подвергается дальнейшей конъюгации с глюкуроновой кислотой. Два фенольных метаболита являются биологически активными, однако, в меньшей степени, чем диклофенак.

#### *Элиминация*

Общий плазменный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин. Период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Четыре соединения из образующихся метаболитов, включая два активных, имеют также короткий период полувыведения из плазмы, около 1-3 часов.

Около 60% от принятого количества диклофенака выводится с мочой в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой и в виде глюкуроновых конъюгатов метаболитов диклофенака. Менее 1% диклофенака выводится в неизменном виде. Остаток диклофенака выводится желчью с фекалиями.

#### *Особенности фармакокинетики у разных возрастных групп*

##### *Пожилые пациенты*

Не наблюдалось возрастных различий в абсорбции, метаболизме или экскреции диклофенака за исключением наблюдения у 5 пациентов пожилого возраста, у которых в результате 15-минутной внутривенной инфузии диклофенака уровень плазменной концентрации диклофенака на 50% превышал уровень у молодых здоровых пациентов.

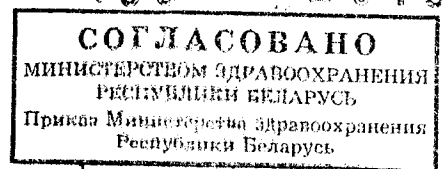
##### *Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с нарушением функции почек не ожидается кумуляции препарата в неизменном виде при приеме согласно рекомендуемому режиму дозирования. При клиренсе креатинина 10 мл/мин уровень стационарной плазменной концентрации гидроксиметаболитов примерно в 4 раза выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек. В конечном итоге метаболиты выводятся с желчью.

PHARMACEUTICALS INT. CO.  
2015

19.06.2014

НД РБ



### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с хроническим гепатитом или циррозом печени в фазе компенсации кинетика и метаболизм диклофенака не отличаются от таковой у пациентов с отсутствием нарушений функции печени.

## **Клинические свойства**

### **Показания к применению**

1. Воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника:
  - ревматоидный артрит;
  - анкилозирующий спондилит;
  - остеоартроз;
  - спондилоартроз.
2. Ревматические поражения мягких тканей.
3. Болевые синдромы, обусловленные заболеваниями позвоночника.
4. Острые приступы подагры.
5. Болевой синдром и неспецифические воспаления после травм и операций, в том числе и стоматологических манипуляций.
6. Болевые и/или воспалительные синдромы в гинекологии (первичная дисменорея, аднексит).
7. Как вспомогательное средство при инфекционно-воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, протекающих с выраженными болевыми ощущениями.

Необходимо также назначить соответствующее этиологическое и патогенетическое лечение основного заболевания. Лихорадка самостоятельно не является показанием для назначения препарата.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью, предпочтительно перед приемом пищи. Рекомендуется подбирать дозу индивидуально, а также принимать самую низкую эффективную дозу на протяжении как можно более короткого периода времени.

Если врач не рекомендовал применять иначе, то взрослым пациентам Румакар обычно назначают по 1 таблетке 2-3 раза в день. При болевом синдроме легкой и умеренной интенсивности, а также при длительной терапии препарат применяют в суточной дозе 50-100 мг, распределенной на 1-2 приема. Максимальная суточная доза составляет 150 мг.

#### *Пожилые пациенты*

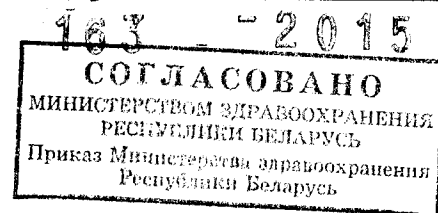
Хотя фармакокинетика Румакара не изменяется в клинически значимой степени у пожилых пациентов, нестероидные противовоспалительные средства должны использоваться с особой осторожностью у данной группы пациентов ввиду большего риска развития побочных реакций. В частности, рекомендуется назначение минимальных эффективных доз пожилым пациентам с низкой массой тела, а также проводить регулярный мониторинг состояния пациентов в отношении возможного ЖКТ кровотечения.

#### *Применение у детей:*

Румакар таблетки 50 мг можно назначать детям и подросткам в возрасте от 14 лет и старше.

19.06.2014

НД РБ



*Пациенты с заболеваниями почек:*

Коррекции первоначальной дозы у пациентов с заболеваниями почек не требуется. (См. Противопоказания и Меры предосторожности)

*Пациенты с заболеваниями печени:*

Коррекции первоначальной дозы у пациентов с заболеваниями печени не требуется. (См. Противопоказания и Меры предосторожности)

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к диклофенаку или вспомогательным веществам в анамнезе.
- Язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения или в анамнезе, кровотечения или перфорации (два или более эпизодов).
- Пациенты, у которых ранее отмечались реакции гиперчувствительности (такие как бронхиальная астма, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит) на прием ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и цереброваскулярные заболевания.
- Период беременности (см. раздел «Применение во время беременности и кормления грудью»).
- Желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств.
- Детский возраст до 14 лет.
- Воспалительные заболевания кишечника (например, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).
- Тяжелая печеночная недостаточность (класса С по классификации Чайлд-Пью) (цирроз печени и асцит).
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин).
- Лечение послеоперационной боли после коронарного шунтирования (или использования аппарата искусственного кровообращения).

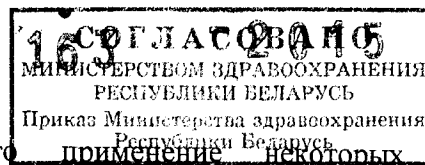
### **Меры предосторожности**

*Общие предостережения относительно применения системных НПВП*

Желудочно-кишечные язвы, кровотечения или перфорации могут возникнуть в период лечения любыми НПВП, независимо от их селективности к ЦОГ-2, даже при отсутствии предупредительных продромальных симптомов. Чтобы минимизировать этот риск, лечение следует начинать с минимальной эффективной дозы в течение короткого периода.

19.06.2014

НД РБ



Плацебо-контролируемые исследования показали, что селективных ЦОГ-2 повышает риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений. Неизвестно, находится ли этот риск в прямой зависимости от селективности ЦОГ-1/ЦОГ-2 отдельных НПВП. В настоящее время нет доступных данных относительно длительного лечения максимальной дозой диклофенака; возможность аналогичного повышенного риска не может быть исключена. Ввиду отсутствия данной информации следует проводить тщательную оценку соотношения польза/риска относительно применения диклофенака у пациентов с клинически подтвержденной ИБС, цереброваскулярными расстройствами, окклюзионными заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например, АГ, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). В связи с этим следует применять минимальную эффективную дозу в течение короткого периода.

Почечные эффекты НПВП включают задержку жидкости с отеком и/или АГ. Поэтому диклофенак необходимо применять с осторожностью у пациентов с сердечной дисфункцией и другими состояниями, которые приводят к задержке жидкости. Необходимо контролировать состояние больных, применяющих сопутствующие диуретики или ингибиторы АПФ, а также имеющих повышенный риск возникновения гиповолемии. Последствия, как правило, более серьезны у лиц пожилого возраста. Если желудочно-кишечные кровотечения или язвы возникли у пациентов, получающих лечение Румакар, лекарственное средство необходимо отменить.

#### *Кожные реакции*

В связи с применением НПВП, в том числе и Румакара, очень редко сообщалось (см. раздел «Побочные реакции») о серьезных кожных реакциях, иногда с летальным исходом, в том числе эксфолиативном дерматите, синдроме Стивенса-Джонсона и токсическом эпидермальном некролизе. Повышенный риск этих реакций отмечается в начале терапии, как правило, в 1-й месяц лечения. Румакар следует отменить при первых проявлениях кожной сыпи, язв слизистых оболочек или любых других проявлениях гиперчувствительности.

В редких случаях, как и при применении других НПВП, могут возникать аллергические реакции, в том числе анафилактические.

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

#### *Общие предостережения относительно применения диклофенака натрия*

Следует избегать одновременного применения диклофенака натрия с иными системными НПВП, такими, как, например, селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств относительно синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами. Необходима осторожность при применении у лиц пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять минимальную эффективную дозу у слабых пациентов пожилого возраста или с небольшой массой тела.

Румакар таблетки в составе вспомогательных веществ содержат лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелым дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не должны применять этот препарат.

#### *БА в анамнезе*

У пациентов с БА, сезонным аллергическим ринитом, ХОБЛ или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно связанных с аллергическими, подобными риниту, симптомами) чаще возникают реакции на НПВП, такие как обострение БА (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая астма), отек Квинке или

19.06.2014

НД РБ

16.06.2014  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

крапивница. В связи с этим таким пациентам рекомендованы ~~специальные меры~~ предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается лиц с аллергическими реакциями (например, сыпь, зуд, крапивница) на другие вещества.

#### *Влияние на ЖКТ*

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, у пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны ЖКТ или с анамнезом, предполагающим наличие язвы желудка или кишечника, кровотечения или перфорации, необходимо медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения в ЖКТ растет с повышением дозы, у больных с язвой в анамнезе, особенно с осложнениями в виде кровотечения или перфорации, у лиц пожилого возраста.

Чтобы снизить риск такого токсического влияния на ЖКТ, лечение начинают и поддерживают минимальными эффективными дозами. Для таких больных, а также нуждающихся в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые предположительно повышают риск нежелательного действия на ЖКТ, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростол).

Пациенты с желудочно-кишечной токсичностью в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях). Особая осторожность при назначении требуется у больных, которые получают одновременно препараты, способные повысить риск развития язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, антитромботические средства или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»)

#### *Влияние на печень*

Тщательное медицинское наблюдение требуется в случае, когда Румакар назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. (см. раздел «Побочные реакции»)

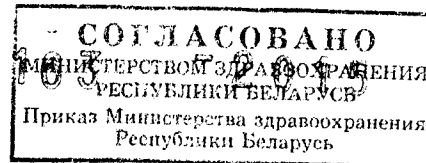
Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться. Это отмечалось в клинических исследованиях (у около 15% пациентов), но очень редко сопровождалось клиническими симптомами. В большинстве этих случаев увеличение происходит в пределах нормы. Часто (2,5% случаев) увеличение было на уровне ( $> 3 - < 8$  x верхней границы нормы); увеличение на уровне ( $> 8$  x верхней границы нормы) регистрировалось в 1% случаев.

Повышенные уровни фермента, как правило, восстанавливаются после прекращения применения лекарственного средства.

Во время длительного лечения препаратом Румакар необходимо регулярное наблюдение за функцией печени и уровнем печеночных ферментов. Если нарушения функции печени сохраняются или усугубляются, и если клинические признаки либо симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени, или если отмечаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить.

Помимо повышения уровня ферментов печени в очень редких случаях наблюдались тяжелые реакции со стороны печени: желтуха, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность. Информации о фатальных случаях не поступало. Течение гепатита может проходить без продромальных симптомов. Предостережения необходимы в случае, когда диклофенак применяется у пациентов с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

19.06.2014



### *Влияние на почки*

Длительное лечение высокими дозами НПВП, включая диклофенак, часто (1–10%) приводит к отеку и АГ. Особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, АГ в анамнезе, больным пожилого возраста, пациентам, получающим терапию диуретиками или препаратами, значимо влияющими на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости по любой причине (например, до или после серьезного хирургического вмешательства). (см. раздел «Противопоказания») В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

### *Сердечно-сосудистые эффекты*

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак следует только после тщательного рассмотрения такой возможности.

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение.

### *Гематологические последствия*

При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови. Как и другие НПВП, диклофенак может временно угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за состоянием пациентов с нарушением гемостаза.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

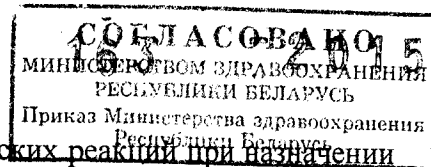
*Литий и дигоксин:* Румакар может повышать плазменные концентрации лития и дигоксина.

*Антикоагулянты:* хотя клиническими исследованиями не было доказано влияние диклофенака на эффект антикоагулянтов, имеются отдельные сообщения о повышенном риске развития кровотечений при одновременном приеме диклофенака и антикоагулянтов (см. раздел «Меры предосторожности»). Следовательно, следует обеспечить контроль свертывания крови пациента и убедиться в отсутствии необходимости в корректировке дозы антикоагулянта. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак в высоких дозах способен обратимо ингибировать агрегацию тромбоцитов.

*Антидиабетические средства:* клиническими исследованиями было показано, что диклофенак может назначаться с антидиабетическими средствами без риска изменения их клинического эффекта. Однако имеются отдельные случаи гипогликемических и гипергликемических реакций при одновременном применении, что может потребовать корректировки доз антидиабетических средств.

19.06.2014

НЦ РБ



*Метотрексат*: описаны случаи развития серьезных токсических реакций при назначении нестероидных противовоспалительных средств и метотрексата в течении 24 часов. Данное взаимодействие обусловлено нарушением функции почек в присутствии нестероидных противовоспалительных средств.

*Антимикробные средства производные хинолона*: возможно развитие судорог при одновременном назначении производных хинолона и нестероидных противовоспалительных средств. Судороги могут возникнуть как у пациентов, имевших в анамнезе эпилепсию или судорожные припадки, так и не страдавших подобными заболеваниями ранее. Следовательно, следует соблюдать осторожность при назначении хинолоновых антимикробных средств пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные средства.

*Другие нестероидные противовоспалительные средства, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2*: одновременное назначение Румакара с ацетилсалициловой кислотой или кортикостероидами может повышать риск желудочно-кишечных кровотечений или изъязвления ЖКТ. Следует избегать одновременного назначения двух и более нестероидных противовоспалительных средств (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*  
Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### *Диуретики*

Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак может снижать эффективность диуретиков. Одновременное назначение с калий-сберегающими диуретиками может приводить к гиперкалиемии, что требует постоянного мониторинга.

#### *Сердечные гликозиды*

Одновременный прием нестероидных противовоспалительных средств с сердечными гликозидами может ухудшать состояние при сердечной недостаточности, снижать скорость гломерулярной фильтрации и повышать плазменные концентрации гликозидов.

#### *Мифепристон*

Нестероидные противовоспалительные средства не должны назначаться на протяжении 8-12 дней после назначения мифепристона, поскольку они снижают эффективность последнего.

#### *Антигипертензивные средства*

Одновременный прием нестероидных противовоспалительных средств с антигипертензивными препаратами (такими как, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики) может снижать антигипертензивный эффект за счет ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов.

#### *Циклоспорин и такролимус*

Выявлены случаи развития нефротоксических эффектов при одновременном приеме циклоспорина и нестероидных противовоспалительных средств, включая диклофенак. Возможное повышение риска нефротоксичности при одновременном приеме НПВС и такролимуса. Усиление нефротоксичности может быть обусловлено суммированием эффектов НПВС и ингибиторов кальциневрина по снижению синтеза простагландинов.

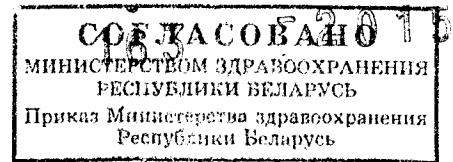
#### *Сильнодействующие ингибиторы СYP2C9*

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении диклофенака совместно с сильнодействующими ингибиторами СYP2C9 (такими как вориконазол), что может привести к значительному увеличению максимальных концентраций диклофенака в плазме крови по причине ингибирования метаболизма диклофенака.



19.06.2014

ВД РБ



### *Диуретики и антигипертензивные средства*

Как и в случае с другими НПВП, сопутствующее применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, блокаторами  $\beta$ -адренорецепторов, ингибиторами АПФ) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта. Таким образом, подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно АД. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию, рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно относительно диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышения риска нефротоксичности. (см. раздел «Меры предосторожности»)

### *Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию*

Сопутствующее лечение с препаратами калия может быть связано с повышением уровня калия в плазме крови, что требует пребывания пациентов под постоянным контролем. (см. раздел «Меры предосторожности»)

### *Фенитоин*

При приеме фенитоина совместно с диклофенаком, рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови, т.к. возможно ее увеличение.

## **Применение во время беременности и кормления грудью**

### *Фертильность*

Как и другие НПВП, Румакар может отрицательно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих исследование на бесплодие, следует рассматривать целесообразность отмены препарата Румакар.

По данным исследований у животных наблюдалось снижение фертильности у мужских особей. Актуальность этих результатов для людей не известна.

### *Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или развития сердечных пороков, гастрошизиса после приема ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Риск увеличивается при увеличении дозы и продолжительности терапии.

Показано, что у животных введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к нарушению имплантации эмбриона. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, увеличилась частота возникновения различных пороков развития, включая нарушения развития сердечно-сосудистой системы. На протяжении первых двух триместров беременности, диклофенак следует назначать, только в случаях крайней необходимости (если польза от его применения превышает риски для плода).

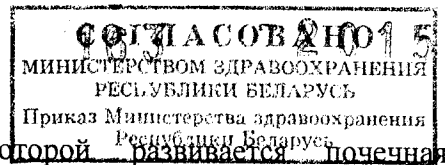
При применении диклофенака женщинами, планирующим беременность, а также в течение первого или второго триместра беременности, доза должна быть минимальной эффективной, а продолжительность терапии максимально короткой.

Как и для других НПВП, применение препарата на протяжении третьего триместра беременности противопоказано. При приеме ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности у плода возможны:

- преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия

19.06.2014

НД РБ



-почечная дисфункция, при прогрессировании которой развивается почечная недостаточность с олигогидроамнионом.

При приеме диклофенака в конце беременности возможно развитие слабости родовой деятельности и увеличение продолжительности родов. У матери и у плода/новорожденного возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект может возникнуть даже после приема очень низких доз диклофенака.

#### *Грудное вскармливание*

Как и другие НПВП, диклофенак в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Румакар не следует применять в период кормления грудью, чтобы предупредить нежелательные реакции у ребенка. Если применение диклофенака или любого другого НПВП нельзя избежать, рекомендуется перевести младенца на искусственное вскармливание.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Если у пациентов наблюдается головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения на фоне приема НПВС, следует отказаться от вождения автомобиля и управления опасными механизмами.

#### **Побочные реакции**

При возникновении серьезных побочных реакций Румакар должен быть отменен. Очень частые (>1/10), частые (>1/100, < /10), нечастые (>1/1000, < /100), редкие (>1/10000, < /1000), очень редкие (< /10000), включая отдельные случаи.

#### *Желудочно-кишечный тракт:*

Часто: боли в эпигастрии, другие нарушения со стороны ЖКТ (такие как тошнота, рвота, диарея, спастические боли в абдоминальной области, диспепсия, метеоризм, анорексия).

Редко: гастриты, желудочно-кишечные кровотечения (кровь в стуле, мелена, кровянистая диарея), изъязвление ЖКТ с или без кровотечения или перфорации (иногда с летальным исходом, в особенности у пожилых пациентов).

Очень редко: афтозный стоматит, глоссит, эзофагеальные поражения, поражения тонкого и толстого кишечника (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, поражение толстого кишечника и образование стриктур), панкреатит, запор.

#### *Центральная нервная система:*

Часто: головная боль, головокружение

Редко: сонливость, усталость, гипотензия

Очень редко: нарушение чувствительности, парестезии, нарушения памяти, дезориентация, бессонница, раздражительность, судороги, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание, беспокойство, ночные кошмары, тремор, психотические реакции, асептический менингит (в особенности у пациентов с имеющимися аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка), сопровождающийся такими симптомами, как лихорадка, ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота или рвота.

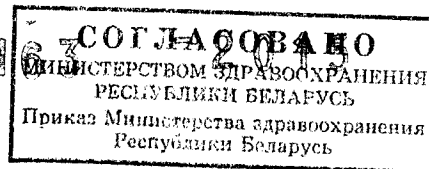
#### *Органы чувств:*

Очень редко: нарушение зрения (затуманивание зрения, оптический неврит, диплопия), нарушение слуха, звон в ушах, изменение вкуса.

#### *Кожа:*

19.06.2014

МД РБ



Часто: сыпь или кожные высыпания.

Редко: крапивница

Очень редко: зуд, буллезные высыпания, экзема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (острый токсический эпидермолиз), эритродерма (эксфолиативный дерматит), выпадение волос, реакции фоточувствительности, пурпура.

*Почки:*

Редко: отек.

Очень редко: острая почечная недостаточность, нарушения мочевыведения (гематурия, протеинурия), интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

*Печень:*

Часто: повышение активности печеночных ферментов (АЛТ, АСТ).

Редко: нарушения функции печени, включая гепатиты (в отдельных случаях молниеносные) с наличием или без желтухи.

Очень редко: молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

*Система кроветворения:*

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия

*Сосудистая система:*

Очень редко: васкулиты, нарушение мозгового кровообращения.

*Дыхательная система:*

Редко: астма(включая одышку)

Очень редко: пневмониты

*Сердечнососудистая система:*

Очень редко: сердцебиение, боль в груди, гипертензия, сердечная недостаточность, тромботические осложнения (включая, инфаркт миокарда и инсульт).

*Другие системы и органы:*

Очень редко: импотенция

*Реакции гиперчувствительности:*

Неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, включающие бронхиальную астму или ухудшение ее течения, бронхоспазм или одышку, а также разнообразные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

На основании данных клинических и эпидемиологических исследований можно предположить, что прием диклофенака, в особенности в высоких дозах (150 мг в день) и при длительном приеме, может быть связан с некоторым повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда и инсульт) (см. раздел «Меры предосторожности»).

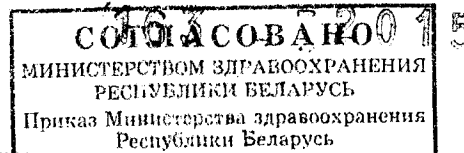
## **Передозировка**

*Симптомы:* симптомы передозировки включают головную боль, тошноту, рвоту, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, редко диарею, дезориентацию, возбуждение, кому, сонливость, звон в ушах, слабость, иногда судороги. В редких случаях при выраженном отравлении возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

*Лечение:* симптоматическое лечение по необходимости. В течение одного часа после приема потенциально токсической дозы диклофенака можно назначить активированный

19.06.2014

НД РБ



уголь. Как альтернатива рекомендуется промывание желудка в течение часа после приема потенциально токсической дозы. При развитии длительных и частых судорог необходимо введение диазепама. Иные меры могут определяться клиническим состоянием пациента.

Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия окажутся полезными для выведения НПВП, поскольку активные вещества этих препаратов в значительной мере связываются с белками плазмы и поддаются интенсивному метаболизму.

## **Фармацевтические свойства**

### **Фармацевтические несовместимости**

Не известны

### **Срок хранения**

2 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Форма отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Форма выпуска**

Таблетки по 50 мг, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, в упаковке 30 таблеток.

### **Упаковка**

Румакар таблетки по 50 мг, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, упакованы по 15 таблеток в блистере, по 2 блистера упаковано в картонную пачку.

### **Фирма-производитель, страна**

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)