

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

DIKLOFENAK forte / ДИКЛОФЕНАК форте  
филм-обложени таблети

DIKLOFENAK / ДИКЛОФЕНАК  
гел

diclofenac



A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

**DIKLOFENAK forte / ДИКЛОФЕНАК форте**  
**DIKLOFENAK / ДИКЛОФЕНАК**

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

**DIKLOFENAK forte / ДИКЛОФЕНАК форте**  
**diclofenac** (филм-обложени таблети од 50 mg диклофенак  
натриум)

**DIKLOFENAK / ДИКЛОФЕНАК**  
**diclofenac** (11.6 mg диклофенак диетиламин/1 g гел, што  
одговара на 10 mg диклофенак натриум)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

**филм-обложени таблети**  
**гел**

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

Дегенеративни и воспалителни заболувања на зглобовите (ревматоиден артритис, јувенилен хроничен артритис, остеоартритис, анкилозирачки спондилитис). Вонзглобен ревматизам (периартритис, бурзитис, миозитис, тендинитис, синовитис). Болки од спортски повреди и дисменореа, уринарни и билијарни колики, забоболка, постоперативни болки и болки од други причини.

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Вообичаена дневна доза е 50-150 mg, поделена во 2-3 дози (1 Диклофенак форте таблета 2-3 пати на ден или 1 Диклофенак ретард таблета дневно).  
За одржување на ефектот обично се доволни 100 mg на ден и тоа 2 пати дневно по 50 mg.

При послабо изразени болки и кај деца над 14 години вообичаена доза е од 50-100 mg дневно.

За деца дозата е 2-3 mg/kg дневно, поделена во 2-3 поединечни дози.

Диклофенак гел се аплицира на кожата и тоа така што се истиснаваат од тубата 5-10 cm и нежно се премачкува болното место, 3-4 пати на ден. После нанесувањето на лекот треба веднаш да се измијат рацете со вода. Терапијата не треба да трае подолго од 2 недели.



#### 4.3. *Контраиндикации*

Преосетливост на диклофенак и салицилати, пептички улкус, крвавење од дигестивниот тракт, бременост (последните три месеци), хепатална и бубрежна инсуфициенција, порфирија, бронхијална астма, уртикарија или ринитис предизвикани од ацетилсалицилна киселина, деца помали од 1 година.

Не се препорачува примена на гелот кај деца помали од 6 години.

#### 4.4. *Мерки на претпазливост*

При долготрајна употреба потребно е да се контролира функцијата на црниот дроб и да се направи лабораториско испитување на крвта и урината. Посебни мерки на претпазливост треба да се превземат кај болни кои примаат диуретици, после оперативни интервенции, улцерозен колит и Крон-ова болест. Кај пациенти со лупус еритематосус употребата на диклофенак може да предизвика егзацербација на болеста.

Диклофенак гел може да се нанесува само на неоштетена кожа. Не смее да се нанесува на рани. Треба да се одбегнува сончање за време на терапијата. Треба да се одбегнува контакт на гелот со слузницата.

Потребно е да се превземат посебни мерки на претпазливост кога диклофенак гел се користи истовремено со орални форми на нестероидни антиинфламаторни лекови.

Посебни мерки на претпазливост се потребни кога диклофенак гел се аплицира на голема површина на кожата, при терапија која трае подолг временски или при апликација на лекот на осетлива кожа.

Диклофенак гел не смее да се користи со оклузивен завој.

Диклофенак гел не смее да се голта.

#### 4.5. *Интеракции*

Земање на диклофенак со храна го поместува почетокот на ресорпција на лекот, ги редуцира максималните плазматски концентрации и ефектот покасно почнува, а подолго трае.

Диклофенакот го намалува ефектот на антихипертензивите и диуретиците. Ја зголемува хиперкалиемијата кога се дава со диуретици кои штедат калиум. Диклофенакот ја зголемува нефротоксичноста на циклоспоринот и метотрексатот, го смалува клиренсот на литиумот, а со тоа ја зголемува неговата токсичност. Нивото на дигоксин во серумот се зголемува кога се прима заедно со диклофенак, а потребно е внимание и при истовремена употреба на диклофенакот со антикоагулантни средства и салицилати. Диклофенак нема влијание врз дејството на орални антидијабетици, но и покрај тоа при истовремена апликација со овие лекови потребно е да се превземат мерки на претпазливост.



4.6. *Бременост и доење*

Иако токсиколошките испитувања кај животни не покажале тератогено дејство на диклофенак, не се препорачува употреба на диклофенак кај бремени жени, освен во случаи кога, според проценката на докторот, користа од примената на лекот е поголема од потенцијалниот ризик за плодот.

Треба да се одбегнува примена на диклофенак кај доилки поради можноста од јававање на сериозни несакани дејства кај доенчето. Во случај да е неопходна примената на лекот, треба да се прекине доењето.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

Ретко може да се јават главоболка, вртоглавица, дремливост, раздразливост. Во такви случаи пациентот не треба да управува со возила или машини.

4.8. *Несакани дејства*

Несаканите дејства се ретки и минливи, а најчесто се јавуваат од страна на дигестивниот тракт (мачнина, гадење, повраќање, иритација на желудечната слузница, диспепсија, стоматитис, гастритис, пептичен улкус, хематемесис, мелена, опстипација и пролив).

При долготрајна терапија со диклофенак може да се појават несакани дејства од страна на црниот дроб (зголемување на вредноста на хепаталните ензими, жолтица), бубрезите (хематурија, протеинурија, нефротски синдром, интерстицијален нефритис), хематолошки промени (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, тромбоцитопенична пурпура).

Можна е појава на анафилактички реакции, бронхоспазам, ангиоедем, диспнеа, едем на лице, кожен исип, јадеж, дерматит. Од страна на централниот нервен систем ретко можат да се јават главоболка, вртоглавица, дремливост, несоница, раздразливост.

При апликација на диклофенак гел најчести несакани дејства се црвенило, јадеж и печење на местото на апликација. Ретко се јавува фотосензибилизација на кожата. Може да се јават и системски несакани дејства при апликација на диклофенак гел.

4.9. *Предозирање*

При предозирање на диклофенак се потенцираат несаканите дејства. Болка во стомак, гадење, повраќање и симптоми од страна на ЦНС (поспаност) најчесто се јавуваат при акутно предозирање со диклофенак.

Специфичен антидот не постои. Терапијата е симптоматска (лаважа, давање на медицински јаглен, одржување на респирацијата).

Форсирана диуреза, хемодијализа и хемоперфузија не се корисни, бидејќи диклофенак скоро во потполност се врзува за плазмените протеини и се метаболизира.



Предозирање при терапија со диклофенак гел е можно, но многу ретко. Во колку се јават како симптоми гадење и повраќање, терапијата треба да се прекине.

## 5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

### 5.1. *Фармакодинамски својства*

- фармакотераписка група

**нестероиден антиинфламаторен и антиревматски лек**

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Диклофенак спаѓа во групата на нестероидни антиинфламаторни средства (НАИС) и покажува силно антиинфламаторно, аналгетско, антипиретско и антиревматско дејство. Точниот механизам на дејство не е познат иако се работи за лек кој е повеќе години во употреба. Се смета дека тој настанува преку периферни и централни механизми.

Дејството на периферија настанува поради инхибиција на синтезата на простагландини преку инхибиција на ензимот циклооксигеназа.

Аналгетичкиот ефект се постигнува со помали дози, а антиинфламаторниот ефект со повисоки дози.

Антипиретичкото дејство е последица на ефект врз центарот за терморегулација во хипоталамус.

Постојат докази дека во повисоки дози диклофенак ја инхибира и синтезата на леукотриени, ја инхибира миграцијата на леукоцити на местото на инфламација и ослободувањето на ензими од лизозомите на полиморфонуклеарните леукоцити.

### 5.2. *Фармакокинетски својства*

Диклофенакот потполно се ресорбира од дигестивниот тракт после орална примена, но претрпува интензивен метаболизам со "првиот премин" низ црниот дроб. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за 1-2 часа по употребата на Диклофенак форте таблетите, а за 4 часа по употребата на Диклофенак ретард таблетите. После ректална примена, максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за 30 минути. Диклофенакот во висок процент се врзува за протеините во плазмата. Во синовијалната течност се постигнуваат повисоки концентрации отколку во плазмата и истите се одржуваат подолго време. Диклофенакот се излучува во главно преку бубрезите, а помал дел и преку жолчката, во форма на метаболити.

По перкутана ресорбција, се одредувани плазматски концентрации на непроменет диклофенак и уринарни концентрации на вкупниот диклофенак и неговите метаболити. Утврдени се големи интериндивидуални разлики во концентрациите што се должи на различната пермеабилност и



хидратација на кожата на испитаниците. "Steady-state" на плазматските концентрации на диклофенак е постигнат по 2 дена од неговата апликација 2 пати на ден во облик на гел. Плазматските концентрации на диклофенак се ниски, но остануваат во опсег од 10-50 pmol/L кај најголем број на испитаниците во период од цел ден што сугерира пролонгирана ресорпција од местото на апликација.

### 5.3. Претклинички податоци

Во едно двегодишно испитување на канцерогеноста кај мажјаци на глувци кои примале дози до 0,3 mg/kg/ден, односно кај женки на глувци кои примале дози до 1 mg/kg/ден, не е докажано постоење на канцерогеност на диклофенакот. Кај стаорците кај кои диклофенакот бил применуван во дози до 2 mg/kg/ден (што приближно одговара на препорачаната доза кај луѓе) не е докажана туморогеност.

Во *in vitro* испитувањата на клетки од цицачи и бактерии, како и во *in vivo* испитувањата, не е докажана мутагеност.

Во репродуктивните испитувања кај стаорци по примена на дози до 4 mg/kg/ден не е забележано влијание на диклофенакот врз репродукцијата.

## 6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1. Состав

1 ДИКЛОФЕНАК форте филм-обложена таблета содржи 50 mg диклофенак натриум.

### 6.2. Екципиенти

ДИКЛОФЕНАК форте филм-обложени таблети:

Микрокристална целулоза

Лактоза монохидрат

Пченкарен скроб

Повидон

Кроскармелоза натриум

Талк

Магнезиум стеарат

Кополимер на метакрилна киселина

Дибутил фталат

Полиетилен гликол 6000

Боја железен оксид - црвен Е 172

Гел:

Цетомacroгол 1000

Коко каприлат / капрат

Течен парафин, лесен

Карбомер

Триетаноламин

Пропилен гликол

Изопропил алкохол



Етанол  
Пречистена вода

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 ДИКЛОФЕНАК форте филм-обложени таблети  
од 50 mg  
Туба од 60 g, 1% гел

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.  
**ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!**

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Филм-обложени таблети:

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

Супозитории:

ПВЦ + ПЕ алвеоли

Гел:

Алуминиумска туба

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава само со лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација: Првوماјска б.б. Скопје

Република Македонија

8.0. *Датум на првата регистрација*

ДИКЛОФЕНАК форте

22.12.1994

ДИКЛОФЕНАК гел

19.03.2004

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

