

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Неодолпассе

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий 75,0 мг + 30,0 мг
лекарственная форма, дозировкаФрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия
произведеноФрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

030320

Дата внесения Изменения « » 20 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Побочное действие | Побочное действие |
| По частоте нежелательные эффекты классифицируются следующим образом: | По частоте нежелательные эффекты классифицируются следующим образом: |
| Очень часто >1/10 | Очень часто >1/10 |
| Часто $\geq 1/100$, <1/10 | Часто $\geq 1/100$, <1/10 |
| Нечасто $\geq 1/1000$, <1/100 | Нечасто $\geq 1/1000$, <1/100 |
| Редко $\geq 1/10000$, <1/1,000 | Редко $\geq 1/10000$, <1/1,000 |
| Очень редко <1/10000 | Очень редко <1/10000 |
| Частота неизвестна: не может быть оценена, руководствуясь доступными данными. | Частота неизвестна: не может быть оценена, руководствуясь доступными данными. |
| <u>Побочные эффекты, связанные с диклофенаком</u> | <u>Побочные эффекты, связанные с диклофенаком</u> |
| Наиболее частыми побочными | Наиболее частыми побочными |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 2

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|--|--|--|--|
| <p>эффектами оказались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая образование пептических язв, перфорации и желудочно-кишечные кровотечения, которые в некоторых случаях приводят к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов. После применения НПВП описано появление тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, крови в кале, кровавой рвоты, афтозного стоматита, ухудшения существующего язвенного колита или болезни Крона (см. раздел «Особые указания»). Развитие гастрита встречалось реже.</p> <p>В связи с применением НПВП описано развитие отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.</p> <p>Ниже перечислены побочные эффекты, описанные при краткосрочном или длительном применении диклофенака.</p> | | <p>эффектами оказались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая образование пептических язв, перфорации и желудочно-кишечные кровотечения, которые в некоторых случаях приводят к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов. После применения НПВП описано появление тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, крови в кале, кровавой рвоты, афтозного стоматита, ухудшения существующего язвенного колита или болезни Крона (см. раздел «Особые указания»). Развитие гастрита встречалось реже.</p> <p>В связи с применением НПВП описано развитие отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.</p> <p>Ниже перечислены побочные эффекты, описанные при краткосрочном или длительном применении диклофенака.</p> | |
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| Нарушения со стороны сердца и сосудов | | Нарушения со стороны сердца и сосудов | |
| Очень редко | Ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, отеки, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда | Очень редко | Ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, отеки, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда |
| | | Частота неизвестна | Синдром Коуниса |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 3

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|--|---|--|---|
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | | Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | |
| Очень редко | Ингибирование агрегации тромбоцитов, риск кровотечений, тромбоцитопения, пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), панмиелопатия, эозинофилия | Очень редко | Ингибирование агрегации тромбоцитов, риск кровотечений, тромбоцитопения, пурпура, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), панмиелопатия, эозинофилия |
| Нарушения со стороны нервной системы | | Нарушения со стороны нервной системы | |
| Часто | Головная боль, вертиго | Часто | Головная боль, вертиго |
| Редко | Головокружение, сонливость, беспокойство, возбуждение | Редко | Головокружение, сонливость, беспокойство, возбуждение |
| Очень редко | Нарушения чувствительности (включая парестезию), расстройства памяти, дезориентация, судороги, тревога, тремор, асептический менингит, нарушения вкуса, инсульт | Очень редко | Нарушения чувствительности (включая парестезию), расстройства памяти, дезориентация, судороги, тревога, тремор, асептический менингит, нарушения вкуса, инсульт |
| Нарушения со стороны органа зрения | | Нарушения со стороны органа зрения | |
| Очень редко | Зрительные нарушения (расплывчатое зрение или диплопия) | Очень редко | Зрительные нарушения (расплывчатое зрение или диплопия) |
| Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения | | Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения | |
| Редко | Вертиго | Редко | Вертиго |
| Очень редко | Временное ухудшение слуха, шум в ушах | Очень редко | Временное ухудшение слуха, шум в ушах |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 4

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|---|---|---|
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | |
| Редко | Астма (включая одышку) | Редко | Астма (включая одышку) |
| Очень редко | Пневмонит | Очень редко | Пневмонит |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | |
| Часто | Боль в эпигастральной области, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, диспепсия, анорексия, метеоризм, вздутие живота | Часто | Боль в эпигастральной области, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, спазмы в животе, диспепсия, анорексия, метеоризм, вздутие живота |
| Редко | Гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), пептические язвы, сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией, кровавая рвота, кровь в кале, геморрагическая диарея | Редко | Гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), пептические язвы, сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией, кровавая рвота, кровь в кале, геморрагическая диарея |
| Очень редко | Жалобы на симптомы в нижней части живота (например, неспецифический геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, поражение пищевода, возникновение диафрагмоподобных | Очень редко | Жалобы на симптомы в нижней части живота (например, неспецифический геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, поражение пищевода, возникновение диафрагмоподобных |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 5

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|--|---|--|
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| | стриктур кишечника, панкреатит | | стриктур кишечника, панкреатит |
| Частота неизвестна | Ишемический колит | Частота неизвестна | Ишемический колит |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | | Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | |
| Нечасто | Задержка натрия и воды | Нечасто | Задержка натрия и воды |
| Очень редко | Острая почечная недостаточность, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия, папиллярный некроз | Очень редко | Острая почечная недостаточность, гематурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, протеинурия, папиллярный некроз |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | | Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | |
| Часто | Сыпь, экзантема | Часто | Сыпь, экзантема |
| Редко | Крапивница | Редко | Крапивница |
| Очень редко | Обратимая алопеция, буллезная сыпь, экзема, эритродермия, пурпура (включая аллергическую пурпуру), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, реакции фоточувствительности, зуд | Очень редко | Обратимая алопеция, буллезная сыпь, экзема, эритродермия, пурпура (включая аллергическую пурпуру), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная экссудативная эритема), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, реакции фоточувствительности, зуд |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 6

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|--|---|--|---|
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| Инфекции и инвазии | | Инфекции и инвазии | |
| Очень редко | Ухудшение инфекционного воспаления (например, развитие некротизирующего фасциита) | Очень редко | Ухудшение инфекционного воспаления (например, развитие некротизирующего фасциита) |
| Сосудистые нарушения | | Сосудистые нарушения | |
| Очень редко | Артериальная гипертензия, васкулит | Очень редко | Артериальная гипертензия, васкулит |
| Общие расстройства и реакции в месте введения препарата | | Общие расстройства и реакции в месте введения препарата | |
| Часто | Боль в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, раздражение вены, тромбоз вены | Часто | Боль в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, раздражение вены, тромбоз вены |
| Редко | Отек, некроз в месте инъекции | Редко | Отек, некроз в месте инъекции |
| Очень редко | Абсцесс в месте инъекции | Очень редко | Абсцесс в месте инъекции |
| Нарушения со стороны иммунной системы | | Нарушения со стороны иммунной системы | |
| Редко | Гиперчувствительность, системные анафилактические и анафилактоидные реакции, включая артериальную гипотензию, шок и бронхоспазм | Редко | Гиперчувствительность, системные анафилактические и анафилактоидные реакции, включая артериальную гипотензию, шок и бронхоспазм |
| Очень редко | Ангионевротический отек (включая отек лица), отек языка, внутренний отек гортани, включая стеноз трахеи, одышка | Очень редко | Ангионевротический отек (включая отек лица), отек языка, внутренний отек гортани, включая стеноз трахеи, одышка |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 7

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|---|---|---|
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | | Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | |
| Часто | Временное увеличение активности трансаминаз | Часто | Временное увеличение активности трансаминаз |
| Редко | Печеночная недостаточность разной степени тяжести, гепатит, сопровождающийся и не сопровождающийся желтухой | Редко | Печеночная недостаточность разной степени тяжести, гепатит, сопровождающийся и не сопровождающийся желтухой |
| Очень редко | Фульминантный гепатит, некроз печени, острая печеночная недостаточность | Очень редко | Фульминантный гепатит, некроз печени, острая печеночная недостаточность |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | | Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | |
| Очень редко | Импотенция | Очень редко | Импотенция |
| Нарушения со стороны психики | | Нарушения со стороны психики | |
| Очень редко | Дезориентация, депрессия, бессонница, тревога, кошмары, раздражительность, психотические расстройства | Очень редко | Дезориентация, депрессия, бессонница, тревога, кошмары, раздражительность, психотические расстройства |
| Результаты клинических и эпидемиологических исследований неизменно указывают на повышенный риск артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанный с применением диклофенака, особенно в высокой дозе (150 мг в день) и на протяжении длительного времени | | Результаты клинических и эпидемиологических исследований неизменно указывают на повышенный риск артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанный с применением диклофенака, особенно в высокой дозе (150 мг в день) и на протяжении длительного времени | |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 8

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>(см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).</p> <p>Пациентов следует проинформировать о необходимости прекращения применения диклофенака и незамедлительного обращения к врачу при появлении следующих симптомов потенциально опасных побочных эффектов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дискомфорт в желудке, изжога или боль в желудке; - кровавая рвота, кровь в кале или гематурия; - кожные реакции, такие как сыпь или зуд; - затрудненное дыхание, респираторный дистресс или одышка, отек в области головы; - окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет; - выраженное истощение, сопровождающееся потерей аппетита; - постоянная боль в горле, раны в ротовой полости, истощение или лихорадка; - носовые кровотечения, кровоизлияния в кожу; - отек лица, стоп или ног; - уменьшение экскреции мочи в сочетании с выраженным истощением; - сильная головная боль или | <p>(см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).</p> <p>Пациентов следует проинформировать о необходимости прекращения применения диклофенака и незамедлительного обращения к врачу при появлении следующих симптомов потенциально опасных побочных эффектов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дискомфорт в желудке, изжога или боль в желудке; - кровавая рвота, кровь в кале или гематурия; - кожные реакции, такие как сыпь или зуд; - затрудненное дыхание, респираторный дистресс или одышка, отек в области головы; - окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет; - выраженное истощение, сопровождающееся потерей аппетита; - постоянная боль в горле, раны в ротовой полости, истощение или лихорадка; - носовые кровотечения, кровоизлияния в кожу; - отек лица, стоп или ног; - уменьшение экскреции мочи в сочетании с выраженным истощением; - сильная головная боль или ригидность шеи; |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 9

| Старая редакция | Новая редакция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------------|--|--|--------------------|-----------------------------------|---|--|-------|-----------------------|---------|--|--------------------|--|---|--|-------|----------------------|---------|--------------------|--------------------|--|---|--|---------|-----------------------|--|---------------------------------|-----------------------|--|--|--------------------|-----------------------------------|---|--|-------|-----------------------|---------|--|--------------------|--|---|--|-------|----------------------|---------|--------------------|--------------------|--|---|--|---------|-----------------------|
| <p>ригидность шеи;</p> <ul style="list-style-type: none"> - боль в грудной клетке; - спутанное сознание. <p><u>Побочные эффекты, связанные с орфенадрином</u></p> <p>Побочные эффекты преимущественно связаны с парасимпатолитическим действием орфенадрина.</p> | <ul style="list-style-type: none"> - боль в грудной клетке; - спутанное сознание. <p><u>Побочные эффекты, связанные с орфенадрином</u></p> <p>Побочные эффекты преимущественно связаны с парасимпатолитическим действием орфенадрина.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td data-bbox="239 707 466 833">Системно-органный класс/частота</td> <td data-bbox="472 707 804 833">Нежелательная реакция</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="239 842 804 878">Нарушения со стороны сердца и сосудов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 887 466 967">Частота неизвестна</td> <td data-bbox="472 887 804 967">Тахикардия, ощущение сердцебиения</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="239 976 804 1012">Нарушения со стороны нервной системы</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1021 466 1102">Часто</td> <td data-bbox="472 1021 804 1102">Утомляемость, вертиго</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1111 466 1361">Нечасто</td> <td data-bbox="472 1111 804 1361">Головная боль, мышечный тремор, дисфагия и нарушения речи, ухудшение мыслительных способностей, нарушения аппетита и вкуса</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1370 466 1496">Частота неизвестна</td> <td data-bbox="472 1370 804 1496">Слабость, головокружение, беспокойство</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="239 1505 804 1541">Нарушения со стороны органа зрения</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1550 466 1630">Часто</td> <td data-bbox="472 1550 804 1630">Зрительные нарушения</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1639 466 1720">Нечасто</td> <td data-bbox="472 1639 804 1720">Боль, сухость глаз</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1729 466 1854">Частота неизвестна</td> <td data-bbox="472 1729 804 1854">Временные нарушения аккомодации, повышенное внутриглазное давление</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="239 1863 804 1989">Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</td> </tr> <tr> <td data-bbox="239 1998 466 2033">Нечасто</td> <td data-bbox="472 1998 804 2033">Ринит, боль в грудной</td> </tr> </table> | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Нарушения со стороны сердца и сосудов | | Частота неизвестна | Тахикардия, ощущение сердцебиения | Нарушения со стороны нервной системы | | Часто | Утомляемость, вертиго | Нечасто | Головная боль, мышечный тремор, дисфагия и нарушения речи, ухудшение мыслительных способностей, нарушения аппетита и вкуса | Частота неизвестна | Слабость, головокружение, беспокойство | Нарушения со стороны органа зрения | | Часто | Зрительные нарушения | Нечасто | Боль, сухость глаз | Частота неизвестна | Временные нарушения аккомодации, повышенное внутриглазное давление | Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | Нечасто | Ринит, боль в грудной | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="823 663 1050 788">Системно-органный класс/частота</td> <td data-bbox="1056 663 1385 788">Нежелательная реакция</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="823 797 1385 833">Нарушения со стороны сердца и сосудов</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 842 1050 922">Частота неизвестна</td> <td data-bbox="1056 842 1385 922">Тахикардия, ощущение сердцебиения</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="823 931 1385 967">Нарушения со стороны нервной системы</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 976 1050 1057">Часто</td> <td data-bbox="1056 976 1385 1057">Утомляемость, вертиго</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1066 1050 1317">Нечасто</td> <td data-bbox="1056 1066 1385 1317">Головная боль, мышечный тремор, дисфагия и нарушения речи, ухудшение мыслительных способностей, нарушения аппетита и вкуса</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1326 1050 1451">Частота неизвестна</td> <td data-bbox="1056 1326 1385 1451">Слабость, головокружение, беспокойство</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="823 1460 1385 1496">Нарушения со стороны органа зрения</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1505 1050 1585">Часто</td> <td data-bbox="1056 1505 1385 1585">Зрительные нарушения</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1594 1050 1675">Нечасто</td> <td data-bbox="1056 1594 1385 1675">Боль, сухость глаз</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1684 1050 1809">Частота неизвестна</td> <td data-bbox="1056 1684 1385 1809">Временные нарушения аккомодации, повышенное внутриглазное давление</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="823 1818 1385 1944">Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</td> </tr> <tr> <td data-bbox="823 1953 1050 2033">Нечасто</td> <td data-bbox="1056 1953 1385 2033">Ринит, боль в грудной</td> </tr> </table> | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Нарушения со стороны сердца и сосудов | | Частота неизвестна | Тахикардия, ощущение сердцебиения | Нарушения со стороны нервной системы | | Часто | Утомляемость, вертиго | Нечасто | Головная боль, мышечный тремор, дисфагия и нарушения речи, ухудшение мыслительных способностей, нарушения аппетита и вкуса | Частота неизвестна | Слабость, головокружение, беспокойство | Нарушения со стороны органа зрения | | Часто | Зрительные нарушения | Нечасто | Боль, сухость глаз | Частота неизвестна | Временные нарушения аккомодации, повышенное внутриглазное давление | Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | Нечасто | Ринит, боль в грудной |
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны сердца и сосудов | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Частота неизвестна | Тахикардия, ощущение сердцебиения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Часто | Утомляемость, вертиго | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нечасто | Головная боль, мышечный тремор, дисфагия и нарушения речи, ухудшение мыслительных способностей, нарушения аппетита и вкуса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Частота неизвестна | Слабость, головокружение, беспокойство | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны органа зрения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Часто | Зрительные нарушения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нечасто | Боль, сухость глаз | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Частота неизвестна | Временные нарушения аккомодации, повышенное внутриглазное давление | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нечасто | Ринит, боль в грудной | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны сердца и сосудов | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Частота неизвестна | Тахикардия, ощущение сердцебиения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Часто | Утомляемость, вертиго | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нечасто | Головная боль, мышечный тремор, дисфагия и нарушения речи, ухудшение мыслительных способностей, нарушения аппетита и вкуса | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Частота неизвестна | Слабость, головокружение, беспокойство | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны органа зрения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Часто | Зрительные нарушения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нечасто | Боль, сухость глаз | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Частота неизвестна | Временные нарушения аккомодации, повышенное внутриглазное давление | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Нечасто | Ринит, боль в грудной | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 10

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|--|---|--|
| Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция | Системно-органный класс/частота | Нежелательная реакция |
| | клетке | | клетке |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | |
| Часто | Тошнота | Часто | Тошнота |
| Нечасто | Сухость в полости рта, боль в животе, запор, диарея | Нечасто | Сухость в полости рта, боль в животе, запор, диарея |
| Частота неизвестна | Рвота, потеря аппетита | Частота неизвестна | Рвота, потеря аппетита |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | | Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | |
| Нечасто | Задержка мочеиспускания, недержание мочи | Нечасто | Задержка мочеиспускания, недержание мочи |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | | Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | |
| Нечасто | Экзантема | Нечасто | Экзантема |
| Частота неизвестна | Сниженная секреция потовых желез (накопление тепла!), покраснение кожи | Частота неизвестна | Сниженная секреция потовых желез (накопление тепла!), покраснение кожи |
| Общие расстройства и реакции в месте введения препарата | | Общие расстройства и реакции в месте введения препарата | |
| Нечасто | Дискомфорт, слабость в ногах | Нечасто | Дискомфорт, слабость в ногах |
| Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | | Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез | |
| Нечасто | Жжение в области гениталий у женщин | Нечасто | Жжение в области гениталий у женщин |
| Нарушения со стороны психики | | Нарушения со стороны психики | |
| Нечасто | Эйфория, нервозность, тревога, нарушения сна, спутанность сознания, депрессия, эмоциональная лабильность | Нечасто | Эйфория, нервозность, тревога, нарушения сна, спутанность сознания, депрессия, эмоциональная лабильность |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 11

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>Особые указания</p> <p>Только для однократного применения. Раствор препарата должен быть использован немедленно после вскрытия флакона. Неиспользованные остатки раствора должны быть уничтожены.</p> <p>Использовать только прозрачный и бесцветный раствор из неповрежденной упаковки.</p> <p>Смешивание с другими лекарственными препаратами допустимо только при подтверждении их совместимости.</p> <p>Проверена совместимость Неодолпассе со следующими препаратами: дексаметазон, преднизолон, омепразол, лидокаин, ранитидин, метоклопрамид и эзомепразол.</p> <p>При приготовлении смеси необходимо тщательно следить за соблюдением асептических условий, методики смешивания, а также осуществлять визуальный контроль смеси.</p> <p><u>Указания относительно диклофенака</u></p> <p>Необходимо тщательно мониторировать состояние женщин, у которых диклофенак применяется в первом или втором триместре беременности. Применение диклофенака во время грудного вскармливания не рекомендуется (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p> <p>Следует избегать одновременного</p> | <p>Особые указания</p> <p>Только для однократного применения. Раствор препарата должен быть использован немедленно после вскрытия флакона. Неиспользованные остатки раствора должны быть уничтожены.</p> <p>Использовать только прозрачный и бесцветный раствор из неповрежденной упаковки.</p> <p>Смешивание с другими лекарственными препаратами допустимо только при подтверждении их совместимости.</p> <p>Проверена совместимость Неодолпассе со следующими препаратами: дексаметазон, преднизолон, омепразол, лидокаин, ранитидин, метоклопрамид и эзомепразол.</p> <p>При приготовлении смеси необходимо тщательно следить за соблюдением асептических условий, методики смешивания, а также осуществлять визуальный контроль смеси.</p> <p><u>Указания относительно диклофенака</u></p> <p>Необходимо тщательно мониторировать состояние женщин, у которых диклофенак применяется в первом или втором триместре беременности. Применение диклофенака во время грудного вскармливания не рекомендуется (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p> <p>Следует избегать одновременного применения диклофенака и системных</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 12

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>применения диклофенака и системных НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием данных, подтверждающих синергичное действие, и возможностью дополнительных побочных эффектов.</p> <p>Побочные эффекты можно минимизировать путем использования наименьшей эффективной дозы на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и описанные ниже риски осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).</p> <p>Действие на желудочно-кишечный тракт</p> <p>При применении всех НПВС отмечались такие явления, как кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов или серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пожилых пациентов подобные осложнения обычно имеют более серьезные последствия.</p> <p>Одновременное употребление алкоголя может привести к увеличению риска</p> | <p>НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием данных, подтверждающих синергичное действие, и возможностью дополнительных побочных эффектов.</p> <p>Побочные эффекты можно минимизировать путем использования наименьшей эффективной дозы на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы» и описанные ниже риски осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).</p> <p>Действие на желудочно-кишечный тракт</p> <p>При применении всех НПВС отмечались такие явления, как кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов или серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пожилых пациентов подобные осложнения обычно имеют более серьезные последствия.</p> <p>Одновременное употребление алкоголя может привести к увеличению риска желудочно-кишечных кровотечений.</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 13

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>желудочно-кишечных кровотечений.</p> <p>Если у пациента, получающего диклофенак, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, применение диклофенака необходимо прекратить.</p> <p>Как и в случае всех НПВП, при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о заболеваниях желудочно-кишечного тракта, или пациентам, имеющим в анамнезе язву, кровотечение или перфорацию желудка или кишечника, необходимо соблюдать особую осторожность и тщательно следить за состоянием пациента во время применения диклофенака (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Риск кровотечения, изъязвления или перфорации желудка или кишечника выше при увеличении дозы НПВП, а также у пациентов, имеющих в анамнезе язву желудка или кишечника, особенно осложненную кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пожилых пациентов.</p> <p>Применение диклофенака у этих пациентов необходимо начинать с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с использованием защитных препаратов</p> | <p>Если у пациента, получающего диклофенак, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, применение диклофенака необходимо прекратить.</p> <p>Применение НПВП, включая диклофенак, может быть связано с повышенным риском несостоятельности анастомоза желудочно-кишечного тракта. Рекомендовано соблюдать осторожность и тщательно следить за состоянием пациента во время применения диклофенака после операций на желудочно-кишечном тракте.</p> <p>Как и в случае всех НПВП, при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о заболеваниях желудочно-кишечного тракта, или пациентам, имеющим в анамнезе язву, кровотечение или перфорацию желудка или кишечника, необходимо соблюдать особую осторожность и тщательно следить за состоянием пациента во время применения диклофенака (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Риск кровотечения, изъязвления или перфорации желудка или кишечника выше при увеличении дозы НПВП, а также у пациентов, имеющих в анамнезе язву желудка или кишечника, особенно осложненную кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противо-</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 14

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>(например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы) (см. ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), так же, как и у пациентов, нуждающихся в одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих низкую дозу ацетилсалициловой кислоты/аспирина, или других лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Пациенты с токсическим поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно в начале терапии.</p> <p>Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, например, ацетилсалициловая кислота (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> | <p>показания»), и у пожилых пациентов.</p> <p>Применение диклофенака у этих пациентов необходимо начинать с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с использованием защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы) (см. ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), так же, как и у пациентов, нуждающихся в одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих низкую дозу ацетилсалициловой кислоты/аспирина, или других лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> <p>Пациенты с токсическим поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно в начале терапии.</p> <p>Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды,</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 15

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>Также необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать за состоянием пациентов, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку у них может развиться обострение (см. раздел «Побочное действие»).</p> | <p>антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, например, ацетилсалициловая кислота (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).</p> |
| <p>Пожилые пациенты</p> | <p>Также необходимо соблюдать</p> |
| <p>У пожилых пациентов, получающих НПВП, повышен риск побочных эффектов, особенно желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу.</p> | <p>осторожность и тщательно наблюдать за состоянием пациентов, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку у них может развиться обострение (см. раздел «Побочное действие»).</p> |
| <p>Особое внимание необходимо уделять пожилым пациентам в связи с общим клиническим состоянием. В частности, у ослабленных пожилых пациентов и пожилых пациентов со сниженной массой тела следует применять наименьшую эффективную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> | <p>Пожилые пациенты</p> |
| <p>Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга</p> | <p>У пожилых пациентов, получающих НПВП, повышен риск побочных эффектов, особенно желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу.</p> |
| <p>Соответствующий мониторинг и консультирование необходимы у пациентов, имеющих в анамнезе артериальную гипертензию и/или легкую или среднетяжелую декомпенсированную сердечную недостаточность, поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка</p> | <p>Особое внимание необходимо уделять пожилым пациентам в связи с общим клиническим состоянием. В частности, у ослабленных пожилых пациентов и пожилых пациентов со сниженной массой тела следует применять наименьшую эффективную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).</p> |
| | <p>Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга</p> |
| | <p>Соответствующий мониторинг и</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>жидкости и появление отеков.</p> <p>У пациентов со значительными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), неконтролируемой артериальной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, периферической артропатией и/или атеросклерозом сосудов головного мозга следует тщательно оценить необходимость применения диклофенака. Аналогичную оценку необходимо выполнить и перед началом длительного применения диклофенака у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений при применении диклофенака может увеличиваться при увеличении дозы и продолжительности применения, следует использовать наименьшую эффективную суточную дозу на протяжении как можно более короткого периода. Необходимо периодически оценивать потребность пациента в облегчении симптомов и его ответ на терапию.</p> | <p>консультирование необходимы у пациентов, имеющих в анамнезе артериальную гипертензию и/или легкую или среднетяжелую декомпенсированную сердечную недостаточность, поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков.</p> <p>У пациентов со значительными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), неконтролируемой артериальной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, периферической артропатией и/или атеросклерозом сосудов головного мозга следует тщательно оценить необходимость применения диклофенака. Аналогичную оценку необходимо выполнить и перед началом длительного применения диклофенака у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений при применении диклофенака может увеличиваться при увеличении дозы и продолжительности применения, следует использовать наименьшую эффективную суточную дозу на протяжении как можно</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 17

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>Необходимо тщательно оценить показание к парентеральному применению у пациентов с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. или нестабильным состоянием сердечно-сосудистой системы (например, недостаточность кровообращения, вызванная сердечным приступом, множественная травма, развивающийся шок).</p> | <p>более короткого периода. Необходимо периодически оценивать потребность пациента в облегчении симптомов и его ответ на терапию.</p> |
| <p><i>Действие на кожу</i></p> | <p>Необходимо тщательно оценить показание к парентеральному применению у пациентов с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. или нестабильным состоянием сердечно-сосудистой системы (например, недостаточность кровообращения, вызванная сердечным приступом, множественная травма, развивающийся шок).</p> |
| <p>На фоне применения НПВП описаны очень редкие случаи серьезных кожных реакций, некоторые из которых приводили к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). Риск этих реакций наиболее высок в самом начале курса: в большинстве случаев реакции развивались в течение первого месяца применения препарата. При первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение диклофенака необходимо прекратить.</p> | <p><i>Действие на кожу</i></p> <p>На фоне применения НПВП описаны очень редкие случаи серьезных кожных реакций, некоторые из которых приводили к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). Риск этих реакций наиболее высок в самом начале курса: в большинстве случаев реакции развивались в течение первого месяца применения препарата. При первом появлении кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение диклофенака необходимо прекратить.</p> |
| <p><i>Действие на печень</i></p> | <p>При назначении диклофенака пациентам с печеночной недостаточностью необходимо тщательно следить за их состоянием в связи с возможным</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>развитием обострения.</p> <p>Как и при применении других НПВП, на фоне применения диклофенака может увеличиться содержание одного или нескольких печеночных ферментов. Во время длительного применения диклофенака необходим регулярный мониторинг функций печени в качестве профилактической меры. Если патологические результаты функциональных проб печени сохраняются или ухудшаются, при появлении клинических симптомов, свидетельствующих о развитии заболевания печени, или при появлении других проявлений (например, эозинофилия, сыпь) применение диклофенака следует прекратить. При применении диклофенака гепатит может развиваться без продромальных симптомов.</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов с печеночной порфирией, поскольку он может вызвать обострение.</p> <p>Сердечно-сосудистая система, почки, водно-электролитный баланс</p> <p>Поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков, особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью, пациентов с</p> | <p>Действие на печень</p> <p>При назначении диклофенака пациентам с печеночной недостаточностью необходимо тщательно следить за их состоянием в связи с возможным развитием обострения.</p> <p>Как и при применении других НПВП, на фоне применения диклофенака может увеличиться содержание одного или нескольких печеночных ферментов. Во время длительного применения диклофенака необходим регулярный мониторинг функций печени в качестве профилактической меры. Если патологические результаты функциональных проб печени сохраняются или ухудшаются, при появлении клинических симптомов, свидетельствующих о развитии заболевания печени, или при появлении других проявлений (например, эозинофилия, сыпь) применение диклофенака следует прекратить. При применении диклофенака гепатит может развиваться без продромальных симптомов.</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов с печеночной порфирией, поскольку он может вызвать обострение.</p> <p>Сердечно-сосудистая система, почки, водно-электролитный баланс</p> <p>Поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 19

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>артериальной гипертензией в анамнезе, пожилых пациентов, пациентов, одновременно получающих диуретики или другие препараты, которые могут значительно влиять на функции почек (см. также «Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга»).</p> <p>Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, у которых по какой-либо причине значительно уменьшен объем внеклеточной жидкости (например, до или после крупной операции), в связи с возможными осложнениями, такими как кровотечения и нарушения водно-электролитного баланса. При применении диклофенака у таких пациентов рекомендуется мониторинг функций почек в качестве профилактической меры.</p> <p>Прерывание терапии обычно приводит к состоянию, предшествовавшему терапии. Необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с гипернатриемией.</p> <p>Гематологические эффекты</p> <p>Рекомендуется применять диклофенак только короткими курсами. Во время длительного применения диклофенака, как и в случае других НПВП, рекомендуется мониторировать параметры общего анализа крови.</p> | <p>отеков, особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью, пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе, пожилых пациентов, пациентов, одновременно получающих диуретики или другие препараты, которые могут значительно влиять на функции почек (см. также «Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга»).</p> <p>Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, у которых по какой-либо причине значительно уменьшен объем внеклеточной жидкости (например, до или после крупной операции), в связи с возможными осложнениями, такими как кровотечения и нарушения водно-электролитного баланса. При применении диклофенака у таких пациентов рекомендуется мониторинг функций почек в качестве профилактической меры.</p> <p>Прерывание терапии обычно приводит к состоянию, предшествовавшему терапии. Необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с гипернатриемией.</p> <p>Гематологические эффекты</p> <p>Рекомендуется применять диклофенак только короткими курсами. Во время длительного применения диклофенака, как и в случае других НПВП,</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>Тщательный мониторинг необходим у пациентов с нарушениями гемостаза и тромбоцитопенией (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p>Как и в случае других НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно ингибировать один из этапов агрегации тромбоцитов.</p> <p>Центральная нервная система</p> <p>Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с психическими заболеваниями, эпилепсией и болезнью Паркинсона (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Существующая астма /гиперчувствительность /иммунная система</p> <p>У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (полипами носа), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно если они связаны с симптомами, напоминающими аллергический ринит) такие реакции на НПВП, как обострения астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая астма), отек Квинке или крапивница, встречаются чаще, чем у других пациентов. Поэтому у таких пациентов рекомендуется соблюдать особые меры</p> | <p>рекомендуется мониторировать параметры общего анализа крови.</p> <p>Тщательный мониторинг необходим у пациентов с нарушениями гемостаза и тромбоцитопенией (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p>Как и в случае других НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно ингибировать один из этапов агрегации тромбоцитов.</p> <p>Центральная нервная система</p> <p>Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с психическими заболеваниями, эпилепсией и болезнью Паркинсона (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Существующая астма /гиперчувствительность /иммунная система</p> <p>У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (полипами носа), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно если они связаны с симптомами, напоминающими аллергический ринит) такие реакции на НПВП, как обострения астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая астма), отек Квинке или крапивница, встречаются чаще, чем у других пациентов. Поэтому у</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 21

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также применимо к пациентам с аллергией на другие препараты, проявляющейся, например, в виде кожных реакций, зуда или крапивницы.</p> <p>Перед началом инфузии необходимо задать пациенту вопросы о реакциях гиперчувствительности (например, аллергический ринит), хронических инфекционных заболеваниях легких и астме.</p> <p>Как и в случае других НПВП, аллергические реакции, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции, также могут развиваться без предшествующего применения препарата.</p> <p>Пациентов следует проинформировать о том, что в случае развития у них любой из реакций гиперчувствительности, например, отека лица, отека легких (отека гортани), одышки, астмы, тахикардии, кожных реакций (эритема, экзантема, крапивница, зуд) и/или падения артериального давления, необходимо прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с врачом.</p> <p>Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, страдающих системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями</p> | <p>таких пациентов рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также применимо к пациентам с аллергией на другие препараты, проявляющейся, например, в виде кожных реакций, зуда или крапивницы.</p> <p>Перед началом инфузии необходимо задать пациенту вопросы о реакциях гиперчувствительности (например, аллергический ринит), хронических инфекционных заболеваниях легких и астме.</p> <p>Как и в случае других НПВП, аллергические реакции, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции, также могут развиваться без предшествующего применения препарата.</p> <p>Реакции гиперчувствительности могут прогрессировать до развития синдрома Коуниса, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Существующие симптомы таких реакций могут включать боль в груди, появляющуюся в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.</p> <p>Пациентов следует проинформировать о том, что в случае развития у них любой из реакций гиперчувствительности, например, отека лица, отека легких (отека гортани), одышки, астмы, тахикардии,</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 22

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>соединительной ткани. У пациентов с такими заболеваниями описано появление симптомов асептического менингита (ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация) (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Если во время введения препарата Неодолпассе появляются тяжелая парестезия или боль, инфузию препарата необходимо прекратить.</p> <p>Общее состояние</p> <p>Как и другие НПВП, диклофенак может маскировать симптомы инфекций (например, боль), благодаря своим фармакодинамическим свойствам.</p> <p>Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу. В таких случаях следует оценить показания к противомикробной/антибактериальной терапии.</p> <p><u>Головная боль, индуцированная анальгетиками</u></p> <p>Неоправданное и длительное применение высоких доз анальгетиков может индуцировать головную боль, для лечения которой нельзя увеличивать дозу препарата. При необходимости</p> | <p>кожных реакций (эритема, экзантема, крапивница, зуд) и/или падения артериального давления, необходимо прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с врачом.</p> <p>Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, страдающих системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани. У пациентов с такими заболеваниями описано появление симптомов асептического менингита (ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация) (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>Если во время введения препарата Неодолпассе появляются тяжелая парестезия или боль, инфузию препарата необходимо прекратить.</p> <p>Общее состояние</p> <p>Как и другие НПВП, диклофенак может маскировать симптомы инфекций (например, боль), благодаря своим фармакодинамическим свойствам.</p> <p>Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу. В таких случаях следует оценить показания к противомикробной/</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 23

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>следует проинформировать об этом пациента.</p> <p><u>Анальгетическая нефропатия</u></p> <p>Рутинное применение анальгетиков, особенно комбинации нескольких анальгетических веществ, может привести к стойкому поражению почек, включая риск почечной недостаточности. При необходимости, пациенты должны быть об этом проинформированы.</p> <p>Контроль лабораторных параметров</p> <p>В зависимости от продолжительности применения диклофенака настоятельно рекомендуется осуществлять мониторинг ионограммы сыворотки крови, кислотно-основного равновесия, водного баланса и активности печеночных ферментов, а также функций печени и почек, общего анализа крови, свертывания крови и теста на скрытую кровь в кале.</p> <p>При одновременном применении пероральных антидиабетических препаратов необходимо контролировать содержание глюкозы в крови.</p> <p>При применении калий-сберегающих диуретиков необходимо тщательно мониторировать содержание калия в сыворотке крови.</p> <p>При применении антикоагулянтов необходимо контролировать свертывание крови.</p> <p>Дополнительные рекомендации приведены в разделе «Взаимодействие с</p> | <p>антибактериальной терапии.</p> <p><u>Головная боль, индуцированная анальгетиками</u></p> <p>Неоправданное и длительное применение высоких доз анальгетиков может индуцировать головную боль, для лечения которой нельзя увеличивать дозу препарата. При необходимости следует проинформировать об этом пациента.</p> <p><u>Анальгетическая нефропатия</u></p> <p>Рутинное применение анальгетиков, особенно комбинации нескольких анальгетических веществ, может привести к стойкому поражению почек, включая риск почечной недостаточности. При необходимости, пациенты должны быть об этом проинформированы.</p> <p>Контроль лабораторных параметров</p> <p>В зависимости от продолжительности применения диклофенака настоятельно рекомендуется осуществлять мониторинг ионограммы сыворотки крови, кислотно-основного равновесия, водного баланса и активности печеночных ферментов, а также функций печени и почек, общего анализа крови, свертывания крови и теста на скрытую кровь в кале.</p> <p>При одновременном применении пероральных антидиабетических препаратов необходимо контролировать содержание глюкозы в крови.</p> <p>При применении калий-сберегающих диуретиков необходимо тщательно</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 24

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>другими лекарственными средствами».</p> <p><u>Указания относительно орфенадрина</u></p> <p>Продолжительное непрерывное применение орфенадрина может вызвать развитие устойчивости к препарату. Неодолпассе не показан для длительного применения, поэтому развитие устойчивости маловероятно.</p> <p>У пациентов с артериальной гипотензией необходимо контролировать артериальное давление после внутривенного введения и перед тем, как пациент покинет помещение.</p> <p>Информация, касающаяся вспомогательных веществ с известным действием</p> <p>Одна доза (один флакон) лекарственного препарата Неодолпассе содержит около 47,5 ммоль натрия. Это необходимо учитывать, если пациент должен соблюдать диету с низким содержанием соли.</p> | <p>мониторировать содержание калия в сыворотке крови.</p> <p>При применении антикоагулянтов необходимо контролировать свертывание крови.</p> <p>Дополнительные рекомендации приведены в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</p> <p><u>Указания относительно орфенадрина</u></p> <p>Продолжительное непрерывное применение орфенадрина может вызвать развитие устойчивости к препарату. Неодолпассе не показан для длительного применения, поэтому развитие устойчивости маловероятно.</p> <p>У пациентов с артериальной гипотензией необходимо контролировать артериальное давление после внутривенного введения и перед тем, как пациент покинет помещение.</p> <p>Информация, касающаяся вспомогательных веществ с известным действием</p> <p>Одна доза (один флакон) лекарственного препарата Неодолпассе содержит около 47,5 ммоль натрия. Это необходимо учитывать, если пациент должен соблюдать диету с низким содержанием соли.</p> |
| <p>Наименование, адрес производителя лекарственного средства</p> <p>Фрезениус Каби Австрия ГмбХ,</p> | <p>Наименование, адрес производителя лекарственного средства</p> <p>Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия</p> |

Изменение № 1 к инструкции ЛП-005454-080419 С. 25

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|---|
| <p>Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия <i>Вторичная упаковка:</i> Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Эстерманнштрассе 17, 4020 Линц, Австрия Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Технопарк 6, 8402 Верндорф, Австрия</p> | <p>Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия <i>Вторичная упаковка:</i> Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия Эстерманнштрассе 17, 4020 Линц, Австрия или Технопарк 6, 8402 Верндорф, Австрия</p> |

Менеджер по регистрации



Дмитриева А.В.