

Листок-вкладыш – информация для пациента**Нейродикловит, капсулы с модифицированным высвобождением**

Действующие вещества: диклофенак + пиридоксин + тиамин + цианокобаламин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нейродикловит, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нейродикловит.
3. Прием препарата Нейродикловит.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нейродикловит.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нейродикловит, и для чего его применяют

Препарат Нейродикловит – комбинированный препарат, действующими веществами которого являются диклофенак натрия и витамины группы В: тиамина гидрохлорид (витамин В₁), пиридоксина гидрохлорид (витамин В₆) и цианокобаламин (витамин В₁₂). Препарат Нейродикловит относится к группе препаратов под названием противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Показания к применению

Препарат Нейродикловит применяется у взрослых от 18 лет для лечения:

- болевого синдрома при воспалениях неревматической природы;
- воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов и позвоночника;

- хронический полиартрит;
- остеоартрит;
- спондилоартрит;
- анкилозирующий спондилез (Болезнь Бехтерева);
- остеоартроз.
- острого подагрического артрита;
- невритов и невралгии (шейный синдром, люмбаго, люмбоишиалгия, радикулит).

Способ действия препарата Нейродикловит

Диклофенак относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. Диклофенак оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Витамины группы В – важные питательные вещества, которые организм не может производить самостоятельно. При заболеваниях нервной системы витамины группы В поддерживают работу нервных клеток. Витамин В₁ участвует в передаче нервных сигналов. Витамин В₆ участвует в обмене аминокислот и помогает вырабатывать вещества, которые передают сигналы между нервными клетками, например, серотонин и дофамин. Витамин В₁₂ важен для образования крови и роста клеток. Он участвует в обмене веществ и поддерживает здоровье нервной системы. Сочетание этих витаминов усиливает обезболивающее действие диклофенака и помогает восстановлению нервной ткани. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нейродикловит

Противопоказания

Не принимайте препарат Нейродикловит:

- если у Вас аллергия на диклофенак, в том числе другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или витамины или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в прошлом);
- если у Вас эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), перфорация органов ЖКТ;
- если у Вас рецидивирующая пептическая язвенная болезнь или кровотечение (наличие

в прошлом двух или более эпизодов прободения или кровотечений);

- если у Вас в прошлом было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанные с предшествующей терапией или приемом НПВП;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II–IV по классификации NYHA;
- если у Вас клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- если у Вас заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- если у Вас неконтролируемая артериальная гипертензия;
- если у Вас цереброваскулярное кровотечение или другие виды острых кровотечений;
- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в фазе обострения;
- если у Вас гематологические заболевания (например, нарушения кроветворения, поражение костного мозга, порфирия, геморрагический диатез);
- если у Вас активное заболевание печени, печеночная недостаточность; прогрессирующее заболевание почек, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- в период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- если у Вас окклюзия периферических артерий;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Нейродикловит.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нейродикловит проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас в прошлом была язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- у Вас язвенный колит и болезнь Крона вне обострения;
- у Вас инфекция *Helicobacter pylori*;
- у Вас в прошлом были заболевания печени;
- у Вас печеночная порфирия;
- у Вас хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин);
- у Вас значительно снижен объем циркулирующей крови (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства);

- у Вас пожилой возраст (старше 65 лет) (в т.ч. Вы получаете диуретики, Ваше состояние ослаблено и у Вас низкая масса тела);
- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас сезонный аллергический ринит;
- у Вас отек слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с носовыми полипами);
- у Вас хроническая обструктивная болезнь легких;
- у Вас хронические инфекционные заболевания дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами);
- у Вас цереброваскулярные заболевания;
- у Вас дислипидемия/гиперлипидемия;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы курите;
- Вы длительно используете НПВП;
- у Вас алкоголизм;
- у Вас тяжелые соматические заболевания;
- Вы одновременно принимаете глюкокортикостероиды, антикоагулянты, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антигипертензивные препараты, диуретики (см. раздел «Другие препараты и препарат Нейродикловит»).

Применение препарата Нейродикловит во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Избегайте одновременного применения препарата Нейродикловит и системных НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием данных, подтверждающих синергичное действие, и возможностью дополнительных побочных эффектов.

Побочные эффекты можно минимизировать путем использования наименьшей эффективной дозы на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Прием препарата Нейродикловит» и описанные ниже риски осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга

Диклофенак повышает риск сердечно-сосудистых тромбозов (в том числе инфаркта миокарда и инсульта).

Лечащий врач будет осуществлять соответствующий мониторинг и консультирование, если у Вас в прошлом была артериальная гипертензия и/или легкая или среднетяжелая

декомпенсированная сердечная недостаточность, поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков.

Если у Вас имеются значительные факторы риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), неконтролируемая артериальная гипертензия, декомпенсированная сердечная недостаточность, диагностированная ишемическая болезнь сердца, периферическая артропатия и/или атеросклероз сосудов головного мозга, Ваш врач тщательно оценит необходимость применения диклофенака.

Аналогичную оценку врач выполнит и перед началом длительного применения диклофенака, если у Вас имеются факторы 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. Врач периодически будет оценивать Вашу потребность в облегчении симптомов и ответ на терапию.

Действие на желудочно-кишечный тракт

При применении всех НПВП 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.

Одновременное употребление алкоголя может привести к увеличению риска желудочно-кишечных кровотечений.

Если у Вас после приема диклофенака развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, применение диклофенака необходимо прекратить.

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, лечащий врач будет соблюдать особую осторожность и тщательно следить за Вашим состоянием во время применения диклофенака (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Риск кровотечения, изъязвления или перфорации желудка или кишечника выше при увеличении дозы НПВП, а также если у Вас ранее была язва желудка или кишечника,

особенно осложненные кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пожилых пациентов. Применение диклофенака у этих пациентов необходимо начинать с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов лечащий врач рассмотрит вопрос о комбинированной терапии с использованием защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы), 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 «Другие препараты и препарат Нейродикловит»).

Если у Вас ранее были поражения желудочно-кишечного тракта, особенно если у Вас пожилой возраст, Вам необходимо сообщить врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно в начале терапии. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Нейродикловит»).

Врач будет соблюдать осторожность и тщательно наблюдать за Вашим состоянием, если у Вас раньше были заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку у Вас может развиться обострение (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов, получающих НПВП, повышен риск побочных эффектов, особенно желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу. Если у Вас пожилой возраст, лечащий врач будет уделять Вам особое внимание в связи с общим клиническим состоянием. В частности, у ослабленных пожилых пациентов и пожилых пациентов со сниженной массой тела врач будет применять наименьшую эффективную дозу (см. раздел «Прием препарата Нейродикловит»).

Действие на кожу

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 «Возможные нежелательные реакции»). 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.

Действие на печень

Если у Вас печеночная недостаточность при назначении диклофенака лечащий врач будет тщательно следить за Вашим состоянием в связи с возможным развитием обострения.

Как и при применении других НПВП, на фоне применения диклофенака может увеличиться содержание одного или нескольких печеночных ферментов. Во время длительного применения диклофенака врач будет регулярно мониторировать функцию Вашей 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 неспецифических предшествующих симптомов заболевания.

Если у Вас печеночная порфирия при применении диклофенака врач будет соблюдать осторожность, поскольку диклофенак может вызвать обострение заболевания.

Сердечно-сосудистая система, почки, водно-электролитный баланс

Поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков, врач будет соблюдать особую осторожность, если у Вас сердечная или почечная недостаточность, в прошлом была артериальная гипертензия, пожилой возраст, если Вы одновременно получаете диуретики или другие препараты, которые могут значительно влиять на функции почек (см. также «Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга»).

Врач будет соблюдать особую осторожность, если у Вас 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. В этом случае при применении диклофенака рекомендуется мониторинг функций почек в качестве профилактической меры.

Врач будет соблюдать особую осторожность, если у Вас гипернатриемия (повышенное содержание натрия в крови).

Гематологические эффекты

Рекомендуется применять диклофенак только короткими курсами.

Во время длительного применения диклофенака, как и в случае других НПВП, рекомендуется мониторировать параметры общего анализа крови. Тщательный мониторинг необходим, если у Вас имеются нарушения гемостаза и тромбоцитопения (пониженное

содержание тромбоцитов в крови) (см. раздел «Противопоказания»).

Как и в случае других НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно ингибировать один из этапов агрегации тромбоцитов.

Центральная нервная система

Нейропатии наблюдались при длительном приеме (более 6–12 месяцев) суточных доз, превышающих 50 мг витамина В₆, и при кратковременном приеме (более 2 месяцев) доз, превышающих 1 г витамина В₆ в сутки.

При развитии у Вас симптомов или признаков периферической сенсорной нейропатии (парестезии), врач пересмотрит для Вас дозу и прекратит прием лекарственного препарата при необходимости.

Существующая астма/гиперчувствительность/иммунная система

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 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. Перед назначением препарата лечащий врач спросит Вас о реакциях гиперчувствительности (например, аллергический ринит), хронических инфекционных заболеваниях легких и астме. Как и в случае других НПВП, аллергические реакции, включая анафилактические/анафилactoидные реакции, также могут развиваться без предшествующего применения препарата.

В случае развития у Вас 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.

Врач будет соблюдать особую осторожность, если Вы страдаете 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 «Возможные нежелательные реакции»).

Общее состояние

Как и другие НПВП, диклофенак может маскировать симптомы инфекций (например, боль), благодаря своим фармакодинамическим свойствам. Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, Вам необходимо обратиться к лечащему врачу. В таких случаях врач оценит показания к противoinфекционной/антибактериальной терапии.

Головная боль, индуцированная анальгетиками

Неоправданное и длительное применение высоких доз анальгетиков может вызывать головную боль, для лечения которой нельзя увеличивать дозу препарата.

Врач при необходимости проинформирует Вас об этом.

Анальгетическая нефропатия

Рутинное применение анальгетиков, особенно комбинации нескольких анальгетических веществ, может привести к стойкому поражению почек, включая риск почечной недостаточности. При необходимости врач проинформирует Вас об этом.

Контроль лабораторных параметров

В зависимости от продолжительности применения диклофенака врач может 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.

Если Вы одновременно применяете пероральные антидиабетические препараты, врач будет контролировать у Вас содержание глюкозы в крови.

Если Вы применяете калийсберегающие диуретики врач будет тщательно мониторировать содержание калия в сыворотке крови. При применении антикоагулянтов необходимо контролировать свертывание крови. Дополнительные рекомендации приведены в разделе «Другие препараты и препарат Нейродикловит».

Диклофенак благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний. При введении витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе или пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Прием алкоголя и черного чая снижает абсорбцию тиамина. Употребление напитков, содержащих сульфиты (например, вино) повышает деградацию тиамина.

Пациентам с новообразованиями, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В₁₂, не следует применять препарат.

Дети и подростки

Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано (см.

подраздел «Противопоказания»).

Не давайте препарат Нейродикловит детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Нейродикловит

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- *НПВП и глюкокортикостероиды* – увеличение частоты возникновения побочных реакций со стороны ЖКТ (следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать состояние пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами);
- *Антикоагулянты и антиагреганты* – увеличение риска развития кровотечений (следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать состояние пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами);
- *Ацетилсалициловую кислоту* – повышение риска кровотечения из желудочно-кишечного тракта (рекомендуется соблюдать осторожность, проводить тщательный мониторинг свертываемости крови);
- *Литий, дигоксин* – повышение содержания лития и концентрации дигоксина в плазме крови (рекомендуется постоянный контроль содержания лития и гликозидов в сыворотке крови);
- *Ингибиторы ангиотензин превращающего фермента, антагонисты ангиотензина II* – уменьшение гипотензивного действия (рекомендуется контроль артериального давления), увеличение риска нефротоксичности, гиперкалиемии (рекомендуется контролировать функцию почек и содержание калия, необходима достаточная гидратация);
- *Антигипертензивные препараты* – уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется тщательный контроль артериального давления);
- *Диуретики* – уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется контроль артериального давления), увеличение риска нефротоксичности (рекомендуется контролировать функцию почек, необходима достаточная гидратация).
- *Калийсберегающие диуретики* – потенцирование эффекта (рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови);
- *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина* – повышает риск развития

желудочно-кишечных кровотечений (следует соблюдать осторожность и тщательно контролировать состояние пациентов, получающих одновременное лечение данными лекарственными препаратами);

- *Алкоголь* – повышение риска повреждения слизистой оболочки ЖКТ и обострения потенциального желудочно-кишечного кровотечения (комбинации следует избегать);
- *Циклоспорины* – увеличение риска нарушений ЖКТ (комбинации следует избегать);
- *Триамтерен* – почечная недостаточность (комбинации следует избегать);
- *Такролимус* – почечная недостаточность (комбинации следует избегать);
- *Ингибиторы цитохрома P450C9 (например, сульфинпразон и вориконазол)* – увеличение концентрации диклофенака в сыворотке крови и его экспозиции (комбинации следует избегать);
- *Моклобемид* – увеличенный эффект диклофенака;
- *Колестирамин, колестипол* – задержка и уменьшение всасывания диклофенака (рекомендуется принимать диклофенак за 1 час до или через 4–6 часов после приема данных препаратов);
- *Метотрексат* – усиление токсичности метотрексата вследствие ингибирования клиренса и увеличения содержания метотрексата в крови (рекомендуется соблюдать осторожность при применении диклофенака менее чем за 24 часа до или через 24 часа после приема метотрексата);
- *Фенитоин* – увеличение концентрации в плазме крови (рекомендуется постоянный контроль содержания в плазме и коррекция дозы);
- *Пероральные гипогликемические препараты* – возможны колебания концентрации глюкозы в крови (рекомендуется проводить контроль концентрации глюкозы в крови);
- *Хинолоны* – имеются отдельные сообщения о развитии судорог у пациентов, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак (комбинации следует избегать);
- *Зидовудин* – увеличение риска гематотоксичности;
- *Леводопа* – витамин В₆ может снижать эффективность леводопы при одновременном применении;
- *5-фторурацил* – тиамин инактивируется 5-фторурацилом в результате конкурентного ингибирования последним фосфорилирования тиамина;
- *Фуросемид* – при длительном лечении фуросемидом возможно повышение почечной экскреции тиамина;
- *Изониазид, циклосерин, D-пеницилламин* – могут снижать эффективность витамина В₆;
- *Антациды, алкоголь и чай* – снижают всасывание тиамина;

- Антагонисты пиридоксина (например, *изониазид, гидралазин, D-пеницилламин* или *циклосерин*) – совместное применение может уменьшить эффективность витамина В₆;
- Сульфитсодержащие напитки (например, вино) способствуют разрушению тиамина.

Препарат Нейродикловит с алкоголем

В период лечения необходимо воздерживаться от употребления алкоголя, поскольку одновременное употребление алкоголя может привести к увеличению риска желудочно-кишечных кровотечений.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Нейродикловит во время беременности и в период грудного вскармливания, поскольку применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Беременность

Диклофенак

Ингибирование синтеза простагландинов может оказывать отрицательное воздействие на течение беременности и/или развитие эмбриона или плода.

Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске невынашивания, пороков развития сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов во время третьего триместра беременности может привести к следующим осложнениям:

- у плода: преждевременное закрытие артериального боталлова протока и развитие легочной гипертензии; нарушение функции почек, которая может прогрессировать до почечной недостаточности и маловодия;
- у матери и ребенка в конце беременности: удлинение времени кровотечения, связанное с ингибированием агрегации тромбоцитов, которое может наблюдаться даже при применении очень низких доз; угнетение маточных сокращений, приводящее к задержке или удлинению процесса родов.

Витамины В₁, В₆ и В₁₂

Содержание витаминов в этой комбинации заметно превышает дозы, рекомендованные для использования во время беременности. Поэтому этот лекарственный препарат

противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

Витамины В₁, В₆ и В₁₂, а также небольшое количество диклофенака проникают в грудное молоко. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания во избежание нежелательного влияния на ребенка. При необходимости применения препарата у женщины в этот период грудное вскармливание прекращают.

Планирование беременности

Поскольку препарат Нейродикловит может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется принимать препарат. У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата Нейродикловит возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Нейродикловит содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Нейродикловит

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В зависимости от тяжести заболевания рекомендуемая доза препарата Нейродикловит составляет от 1 капсулы до 3 капсул в сутки, что эквивалентно от 50 до 150 мг диклофенака в день.

Взрослые в возрасте 18 лет и старше

Для начальной терапии рекомендуемая доза составляет от 100 до 150 мг диклофенака натрия (по 1 капсуле 2–3 раза в сутки).

Как правило, поддерживающая доза 1 капсула один или два раза в сутки является достаточной.

Не следует превышать максимальную суточную дозу – 3 капсулы в сутки.

Длительность терапии зависит от характера и тяжести заболевания и устанавливается врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями функции почек. Применение препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с нарушениями функции печени. Применение препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

У пожилых пациентов требуется особая осторожность из-за возможного наличия сопутствующих заболеваний или недостаточной массы тела. Рекомендовано использовать самые низкие эффективные дозы у ослабленных пожилых пациентов или пациентов с низкой массой тела.

Дети

Применение препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано (см. подраздел «Противопоказания»).

Путь и способ введения

Капсулы принимают внутрь, следует проглатывать целиком, запивая большим количеством жидкости, желательно перед приемом пищи. Нельзя делить или разжевывать капсулы.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата столько, сколько назначил Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Нейродикловит больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нейродикловит больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу, или в медицинское учреждение, или службу скорой помощи. Возьмите с собой упаковку с препаратом. Вам может потребоваться медицинская помощь.

У Вас могут появиться следующие *симптомы передозировки*: рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, шум в ушах и судороги. В случае значительного отравления возможны острая почечная недостаточность и повреждение печени, а также угнетение дыхания и цианоз.

Очень высокие дозы (более 10 г) витамина В₁ оказывают ганглиоблокирующее действие и подавляют проведение нервных импульсов.

Непрерывный прием витамина В₆ в суточной дозе более 1 г в течение более двух месяцев может вызывать нейротоксические эффекты. После приема в дозе более 2 г в сутки были описаны случаи нейропатии с атаксией, нарушение чувствительности, церебральные судороги с изменениями на электроэнцефалограмме и в очень редких случаях гипохромная анемия и себорейный дерматит.

После парентерального введения высоких доз витамина В₁₂ (в редких случаях после приема внутрь) наблюдались аллергические реакции, экзематозные изменения кожи и доброкачественная форма акне.

Лечение передозировки состоит из симптоматического лечения и контроля жизненно важных функций. В случае интоксикации после приема внутрь – удаление оставшегося лекарственного препарата из организма с помощью промывания желудка, приема активированного угля и слабительных средств. При таких осложнениях, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания следует назначать поддерживающие меры и симптоматическое лечение. Форсированный диурез, диализ и гемоперфузия не рекомендованы.

После приема потенциально токсичной избыточной дозы может потребоваться введение активированного угля, а также освобождение желудка (рвота, промывание желудка).

Если Вы забыли принять препарат Нейродикловит

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Нейродикловит

Не прекращайте прием препарата Нейродикловит без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нейродикловит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Нейродикловит и немедленно обратитесь за

медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных симптомов серьезных нежелательных реакций:

- дискомфорт в желудке, изжога или боль в желудке;
- рвота с кровью, черный стул или кровь в моче (гематурия);
- кожные реакции, такие как сыпь или зуд;
- затрудненное дыхание, одышка, отек лица или других частей головы;
- окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет;
- выраженная усталость с потерей аппетита;
- постоянные боли в горле, поражения во рту, истощение или лихорадка;
- носовое кровотечение, кровоизлияние в кожу;
- отек лица, ног или стоп;
- уменьшенная экскреция мочи в сочетании с выраженным истощением;
- сильная головная боль или ригидность затылочных мышц;
- боль в грудной клетке;
- помутнение сознания.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при кратковременном или длительном применении препарата Нейродикловит:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота, рвота, диарея, незначительное кровотечение.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение, усталость, сонливость;
- диспепсия (несварение желудка), боль в эпигастральной области, метеоризм (вздутие живота), потеря аппетита, ощущение вздутия живота;
- нарушения со стороны печени (повышение уровня сывороточных трансаминаз);
- сыпь, зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение зрения (расплывчатое зрение, диплопия [двоение зрения]);
- гепатит, желтуха;
- крапивница.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- преходящее (временное) нарушение слуха и лабиринтные нарушения;

- астма (включая одышку);
- гастрит, желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), геморрагическая диарея, кровь в кале, пептические язвы (сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией), кровавая рвота;
- реакции гиперчувствительности, анафилактические/анафилактоидные реакции (включая артериальную гипотензию, шок).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ощущение сердцебиения, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, васкулит (воспаление стенок сосудов);
- ингибирование агрегации тромбоцитов, риск кровотечений, тромбоцитопения (пониженное содержание тромбоцитов в крови), лейкопения (пониженное содержание лейкоцитов в крови), анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), агранулоцитоз (резкое снижение или полное отсутствие содержания в крови гранулоцитов);
- парестезия (нарушение чувствительности на коже), нарушения вкуса, ухудшение памяти, судороги, тремор, тревожность, асептический менингит, цереброваскулярные явления;
- пневмонит (воспаление легочной ткани);
- жалобы на симптомы в нижней части живота (включая неспецифический геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта) (включая язвенный стоматит), глоссит (воспаление языка), поражения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур кишечника, панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность, гематурия (кровь в моче), протеинурия (наличие в моче белка), нефротический синдром (отеки, потеря белка с мочой и повышение уровня липидов в крови), интерстициальный нефрит (воспалительный процесс в почках), папиллярный некроз (разрушение сосочков почек);
- буллезные высыпания (образование пузырей на коже), обратимая алопеция (облысение), экзема (поражение верхних слоев кожи), эритема (ограниченное интенсивное покраснение кожи, обусловленное расширением сосудов), пурпура (воспаление мелких кровеносных сосудов) (включая аллергическую пурпуру), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная экссудативная эритема) (отслоение кожи, повышение температуры, боли в теле, плоская красная или фиолетовая сыпь и волдыри

и язвы на слизистых оболочках), синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз) (лихорадка, тахикардия, головная, суставная, мышечная боль, буллезное поражение кожи и слизистых оболочек с отслойкой эпидермиса), эксфолиативный дерматит (зуд, диффузная эритема и отслойка эпидермиса), повышенная чувствительность к свету;

- обострение инфекционного воспаления;
- ангионевротический отек (включая отек лица);
- дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические реакции.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- длительное применение (более 6–12 месяцев) ежедневных доз, превышающих 50 мг витамина B₆, может вызвать периферическую сенсорную нейропатию (нарушение проводимости импульса от центральной нервной системы к органам);
- ишемический колит (боль в левом нижнем квадранте живота и ректальное кровотечение).

После применения НПВП описано появление тошноты, рвоты, диареи, метеоризма, запора, диспепсии, боли в животе, крови в кале, кровавой рвоты, афтозного стоматита, обострение язвенного колита или болезни Крона (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Развитие гастрита встречалось реже.

В связи с применением НПВП описано развитие отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Результаты клинических и эпидемиологических исследований неизменно указывают на повышенный риск артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта), связанный с применением диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и на протяжении длительного времени (см. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о

неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Нейродикловит

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нейродикловит содержит

Действующими веществами являются диклофенак, пиридоксин, тиамин, цианокобаламин.

Каждая капсула с модифицированным высвобождением содержит 50,0 мг диклофенака натрия (в виде гранулята), 50,0 мг тиамина гидрохлорида, 50,0 мг пиридоксина гидрохлорида, 0,25 мг цианокобаламина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: повидон К25, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 %, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), желатин.

Внешний вид препарата Нейродикловит и содержимое его упаковки

Капсулы с модифицированным высвобождением.

Твердые желатиновые капсулы № 1, *корпус*: светло-розовато-желтый, непрозрачный, *крышечка*: розовато-коричневая, непрозрачная.

Содержимое капсул: смесь гранулята белого цвета (диклофенак натрия) и порошка розового цвета (тиамина гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин).

По 10 капсул в алюминиевый (Ал/Ал) блистер.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

БАУШ ХЕЛС ИРЛАНДИЯ ЛИМИТЕД

3013 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия D24 PPT3

Тел.: 00353 1 466 1966

Электронная почта: quality.birl@bauschhealth.com

Производитель

Австрия

Г.Л. Фарма ГмбХ

Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия

Различные торговые наименования

Российская Федерация

Нейродикловит

Республика Казахстан

Дикловит®

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Бауш РУМО»

115114, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Замоскворечье,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 3

Тел.: +7 (499) 759-40-00

Электронная почта: office.ru@bauschhealth.com

Республика Казахстан

ТОО «Бауш Фарма Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, А15Е3В3, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби,

дом 7, кв. 333

Тел.: + 7 727 311 00 46

Электронная почта: office.kz@bauschhealth.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>