

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Diclac 75 ID 75 mg modified release tablets
Диклак 75 ID 75 mg таблетки с изменено освобождаване

Diclac 150 ID 150 mg modified release tablets
Диклак 150 ID 150 mg таблетки с изменено освобождаване

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>5695-5696 / 08.09.09</u>
Одобрено: <u>39 / 22.06.09</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка Diclac[®] 75 ID с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа:
12,5 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*), бързо освобождаване;
62,5 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*), бавно освобождаване.

1 таблетка Diclac[®] 150 ID с изменено освобождаване (двуслойна) съдържа:
25 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*), бързо освобождаване;
125 mg диклофенак натрий (*diclofenac sodium*), бавно освобождаване.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на:

- възпалителни и дегенеративни форми на ставни заболявания: ревматоиден артрит, ювенилен хроничен артрит, анкилозиращ спондилит, остеоартрит и спондилоартрит, болезнени синдроми на гръбначния стълб, извънставен ревматизъм
- подагрозна криза
- посттравматична и постоперативна болка, възпаление и подуване, напр. след стоматологична или ортопедична операция
- болезнени и/или възпалителни състояния в гинекологията, напр. първична дисменорея или аднексит
- като допълнение при лечение на тежки болезнени инфекции на ухото, носа или гърлото, напр. тонзилофарингит, отит. Спазвайки основните терапевтични принципи, подлежащото заболяване трябва да се лекува със съответната терапия. Фебрилитет, сам по себе си, не е показание за приложение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчва се дозата да бъде индивидуално съобразена и да се прилага най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с течност, за предпочитане преди хранене и не да се делят или сдъвкват.

Възрастни



Препоръчителната начална доза е 100 до 150 mg. При по-леки случаи, както и при продължителна употреба, обикновено са достатъчни 75 до 100 mg дневно.

При първична дисменорея дневната доза трябва да се адаптира индивидуално и обичайно е 50 до 150 mg. Трябва да се приложи начална доза от 50 до 100 mg и, при необходимост, да се повиши в течение на няколко менструални цикъла до максимално 200 mg/ден. Лечението трябва да започне при поява на първите симптоми и в зависимост от оплакванията, да продължи няколко дни.

Diclac® 75 ID

При възрастни се прилага 1 таблетка с изменено освобождаване (еквивалентно на 75 mg diclofenac sodium) веднъж дневно. Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена на 2 таблетки с изменено освобождаване (еквивалентно на 150 mg diclofenac sodium) веднъж дневно.

Diclac® 150 ID

При възрастни се прилага 1 таблетка с изменено освобождаване (еквивалентно на 150 mg diclofenac sodium) веднъж дневно. Препоръчителната доза отговаря на максималната дневна доза и не трябва да се превишава.

Деца и юноши

Поради количеството на диклофенак Диклак таблетки не са подходящи за употреба при деца и юноши.

Максималната дневна доза от 150 mg не трябва да се превишава.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към активната съставка или някое от помощните вещества;
- Активна стомашна или чревна язва, кървене или перфорация;
- Последен триместър на бременността (вж.точка 4.6 Бременност и кърмене);
- Тежка чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност (вж.точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба);
- Както и останалите НСПВС, диклофенак е противопоказан при пациенти, при които пристъпи на астма, уртикария или остър ринит се провокират от ацетилсалицилова киселина и други НСПВС;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Стомашно-чревни кръвоизливи, язви или перфорация, дори и с летален изход, са съобщавани при всички НСПВС, включително диклофенак. Те възникват по всяко време на терапията, с или без предшестващи предупредителни признаци или тежки стомашно-чревни прояви в анамнезата. Като цяло имат по-сериозни последствия при хора в напреднала възраст. Ако при пациенти, приемащи диклофенак, се появят кървене от стомашно-чревния тракт или язва, трябва да се прекрати приема на лекарствения продукт.

Много рядко по време на терапията с НСПВС, включително диклофенак, са съобщавани тежки кожни реакции, някои от тях с летален изход, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell)(вж. точка 4.8). Рискът е най-голям в началото на терапията, тъй като при повечето случаи тези реакции възникват през първия месец на лечението. При първи симптоми на кожен обрив, лезии по лигавиците или други признаци на свръхчувствителност лечението с диклофенак трябва да се прекрати.

Както при останалите НСПВС, в редки случаи могат да възникнат алергични реакции, включително анафилактични/анафилактоидни реакции дори при липса на предходна експозиция на диклофенак.



Поради своите фармакодинамични свойства, подобно на останалите НСПВС, диклофенак може да маскира признаците и симптомите на инфекция.

Предпазни мерки

Общи

Поради липсата на доказателство за синергичен ефект и вероятността от адитивни нежелани реакции, едновременната употреба на диклофенак и системни НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва.

Необходимо е внимание при хора в напреднала възраст, приемащи основни групи лекарства. При тези пациенти и пациентите с ниско тегло е препоръчително да се прилага най-ниската терапевтична доза.

Съпътстваща астма

При пациенти с астма, сезонен алергичен ринит, подуване на назалната лигавица (т.е. назални полипи), ХОББ или хронични инфекции на респираторния тракт (особено свързани със симптоми, подобни на алергичен ринит), реакциите към НСПВС като екзацербация на астма (т.нар. непоносимост към аналгетици/аналгетична астма), оток на Квинке или уртикария са по-чести в сравнение с други пациенти. Ето защо при тези пациенти се препоръчват специални мерки (готовност за спешна помощ). Това се отнася и за пациенти, алергични към други вещества, напр. кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Стомашно-чревни ефекти

При всички НСПВС, включително диклофенак, е задължително строго наблюдение от лекар и специално внимание при предписване на пациенти със симптоми, указващи стомашно-чревни нарушения или с анамнеза, предполагаща стомашна или чревна язва, кървене или перфорация (вж. точка 4.8 Нежелани реакции). Рискът от стомашно-чревно кървене се увеличава с повишаване на дозата на НСПВС и при пациенти с анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация, както и при пациенти в напреднала възраст.

За намаляване на риска от гастроинтестинална токсичност при пациенти с анамнеза за язва, особено усложнена с кръвоизлив или перфорация и при пациенти в напреднала възраст, лечението трябва да се започне с възможно най-ниската ефективна доза. Трябва да се има предвид възможната комбинация с протективни лекарства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (вж. по-долу и точка 4.5) за тези пациенти, както и за пациентите, изискващи допълнителна терапия с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които могат да повишат гастроинтестиналния риск (вж. точка 4.5).

Пациентите с анамнеза за гастроинтестинална токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да съобщават всички необичайни симптоми в коремната кухина (особено стомашно-чревни кръвоизливи). Необходимо е повишено внимание, ако пациентите приемат едновременно лекарствени продукти, повишаващи риска от язви или кръвоизливи като перорални кортикостероиди, антикоагуланти (като варфарин), селективни инхибитори на серотониновия реџптейк или инхибитори на тромбоцитната агрегация (като ацетилсалицилова киселина) (вж. точка 4.5).

Необходим е строг медицински контрол и повишено внимание при пациенти със стомашно-чревно заболяване в анамнезата (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се влоши (вж. точка 4.8).

Чернодробни ефекти

Необходим е строг медицински контрол при предписване на диклофенак на пациенти с нарушена чернодробна функция, тъй като тяхното състояние може да се влоши.

Както при другите НСПВС, така и при диклофенак, стойностите на един или повече чернодробни ензими може да се повишат. Като предпазна мярка при продължително лечение с



диклофенак се препоръчва редовно проследяване на чернодробната функция. Ако се установят стойности на чернодробните показатели извън нормата или повишени, развият се клинични симптоми на чернодробно заболяване или настъпят други прояви (напр. еозинофилия, обрив), лечението с диклофенак трябва да се преустанови. При употребата на диклофенак може да настъпи хепатит без развитие на продромални симптоми.

При пациенти с чернодробна порфирия употребата на диклофенак трябва да бъде с повишено внимание, тъй като може да отключи пристъп.

Бъбречни ефекти

Поради съобщенията за задръжка на течности и оток, свързани с терапията с НСПВС, включително диклофенак, е необходимо повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функции, анамнеза за хипертония, при пациенти в напреднала възраст, пациенти на съпътстващо лечение с диуретици или лекарствени продукти, които могат значително да повлияят бъбречната функция, както и при тези пациенти със значително намален екстрацелуларен обем поради различни причини, напр. преди или след голяма хирургична операция (вж. точка 4.3 Противопоказания). При употребата на диклофенак в такива случаи се препоръчва проследяване на бъбречната функция като предпазна мярка. Спирането на терапията води до възстановяване на изходното състояние.

Хематологични ефекти

При продължително лечение с диклофенак, както и при останалите НСПВС, се препоръчва проследяване на кръвната картина.

Подобно на другите НСПВС диклофенак може временно да потисне тромбоцитната агрегация. Пациенти с дефекти в хемостазата трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Описаните взаимодействия включват тези, наблюдавани при диклофенак таблетки и/или други лекарствени форми на диклофенак.

Литий

При едновременна употреба диклофенак може да увеличи плазмените концентрации на литий. Препоръчва се мониториране на серумните литиеви нива.

Дигоксин

При едновременна употреба диклофенак може да увеличи плазмените концентрации на дигоксин. Препоръчва се мониториране на серумните дигоксинови нива.

Диуретици и антихипертензивни агенти

НСПВС могат да отслабят ефектите на диуретиците и антихипертензивните продукти (напр. бета-блокери, АСЕ инхибитори). Ето защо такива комбинации трябва да се използват внимателно и кръвното налягане на пациентите (особено на тези в напреднала възраст) трябва да се проследява редовно. Пациентите трябва да приемат достатъчно количество течности и да се мониторира редовно бъбречната функция след началото на комбинираната терапия, както и периодично след това, особено при прием на диуретици и АСЕ инхибитори, поради високия риск от нефротоксичност. Съпътстващото лечение с калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия, което изисква често мониториране на серумните нива на калий (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Други НСПВС и кортикостероиди

Едновременното приложение на диклофенак и други системни НСПВС или кортикостероиди може да повиши честотата на гастроинтестиналните нежелани реакции (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Антикоагуланти и инхибитори на тромбоцитната агрегация



Препоръчва се повишено внимание, тъй като едновременното приложение може да повиши риска от кръвоизливи (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). Въпреки че лабораторните изследвания не показват, че диклофенак повлиява действието на антикоагулантите, има отделни съобщения за повишен риск от кръвоизливи при пациенти, приемащи едновременно диклофенак и антикоагуланти. Ето защо се препоръчва строго наблюдение на такива пациенти.

Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI)

Едновременното прилагане на системни НСПВС, включително диклофенак, и SSRI може да повиши риска от стомашно-чревни кръвоизливи (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Антидиабетни лекарствени продукти

Клинични проучвания показват, че диклофенак може да бъде прилаган едновременно с перорални антидиабетни продукти без да се повлиява техния терапевтичен ефект. Въпреки това има отделни съобщения както за хипогликемичен, така и за хипергликемичен ефект, налагащ промени в дозировката на антидиабетния продукт по време на терапията с диклофенак. Ето защо при едновременно приложение като предпазна мярка се препоръчва мониториране на кръвните нива на глюкозата.

Метотрексат

Препоръчва се повишено внимание при приложението на НСПВС, включително диклофенак, в интервал по-малък от 24 часа преди или след приложение на метотрексат, тъй като може да доведе до повишена концентрация на метотрексат в кръвта и повишаване на токсичните му ефекти.

Циклоспорин

Диклофенак, подобно на другите НСПВС, може да засили нефротоксичността на циклоспорин поради ефекта му върху бъбречните простагландини. Ето защо трябва да бъде предписван в по-ниски дози на пациенти, приемащи циклоспорин.

Хинолонови антибиотици

Съобщавани са отделни случаи на гърчове, които вероятно се дължат на едновременната употреба на хинолони и НСПВС.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Употребата на диклофенак при бременни жени не е проучвана. Ето защо диклофенак не трябва да се използва през първите два триместъра на бременността, освен ако потенциалната полза за майката не надвишава риска за фетуса. Както и при останалите НСПВС, употребата на диклофенак през третия триместър на бременността е противопоказана поради вероятност от маточна инертност и/или преждевременно затваряне на ductus arteriosus (вж. точка 4.3 Противопоказания). Проучванията при животни не показват директно или индиректно токсично влияние върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3 Предклинични данни за безопасност).

Кърмене

Подобно на други НСПВС диклофенак преминава в майчиното мляко в малки количества. Ето защо диклофенак не трябва да се прилага по време на кърмене, за да се избегнат нежеланите ефекти върху кърмачето.

Фертилитет

Както при други НСПВС употребата на диклофенак може да повлияе фертилитета при жени, затова не се препоръчва употребата му при жени, опитващи да забременеят. При жени с проблемно забременяване и такива, които провеждат изследвания за безплодие, трябва да се обмисли прекратяването на лечението с диклофенак.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациенти, които имат зрителни нарушения, замаяност, вертиго, сънливост или други нарушения на ЦНС, докато приемат диклофенак трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Класифицирането на нежеланите лекарствени реакции се основава на информацията за тяхната честота:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$

Много редки: $< 1/10\ 000$, включително отделни съобщения

Посочените по-долу нежелани реакции включват такива, съобщавани както за краткотрайно, така и за продължително лечение с диклофенак в различни лекарствени форми.

Нарушения на кръвната и лимфната системи Много редки	Тромбоцитопения, левкопения, анемия (включително хемолитична и апластична анемия), агранулоцитоза
Нарушения на имунната система Редки Много редки	Свръхчувствителност, анафилактични и анафилактоидни реакции (включително хипотония и шок) Ангионевротичен оток (включително оток на лицето)
Психични нарушения Много редки	Дезориентация, депресия, безсъние, кошмари, раздразнителност, психотични нарушения
Нарушения на нервната система Чести Редки Много редки	Главоболие, замаяност Сънливост Парестезия, нарушения на паметта, гърчове, тревожност, тремор, асептичен менингит, вкусови нарушения, мозъчно-съдов инцидент
Нарушения на очите Много редки	Зрителни нарушения, замъглено зрение, диплопия
Нарушения на ухото и лабиринта Чести Много редки	Вертиго Тинитус, нарушен слух
Сърдечни нарушения Много редки	Палпитации, болка в гърдите, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт
Съдови нарушения Много редки	Хипертония, васкулит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения Редки Много редки	Астма (включително диспнея) Пневмонит
Стомашно-чревни нарушения	



Чести	Гадене, повръщане, диария, диспепсия, коремна болка, флатуленция, анорексия
Редки	Гастрит, кървене от стомашно-чревния тракт, хематемеза, кървава диария, мелена, стомашна или чревна язва (с или без кървене или перфорация)
Много редки	Колит (включително хеморагичен колит и екзацербация на улцеративен колит или болест на Крон), запек, стоматит, глосит, нарушения на хранопровода, диафрагмоподобни чревни стриктури, панкреатит
Хепатобилиарни нарушения	
Чести	Повишени трансаминази
Редки	Хепатит, жълтеница, чернодробни нарушения
Много редки	Фулминантен хепатит, чернодробна некроза, чернодробна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Чести	Обрив
Редки	Уртикария
Много редки	Булозни ерупции, екзема, еритема, мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell), ексфолиативен дерматит, косопад, реакции на фоточувствителност, пурпура, алергична пурпура, сърбеж
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
Много редки	Остра бъбречна недостатъчност, хематурия, протеинурия, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, бъбречна папиларна некроза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Редки	Оток

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на диклофенак няма типична клинична картина. То може да причини симптоми като повръщане, гастроинтестинални кръвоизливи, диария, замаяност, тинитус или гърчове. В случай на значително отравяне са възможни остра бъбречна недостатъчност и чернодробно нарушение.

Терапевтични мерки

Лечението на остро отравяне с НСПВС, включително диклофенак, се състои основно от поддържащи мерки и симптоматично лечение. Поддържащи мерки и симптоматично лечение се прилагат при усложнения като хипотония, бъбречна недостатъчност, гърчове, стомашно-чревни нарушения и дихателна депресия.

Специални мерки като форсирана диуреза, диализа или хемоперфузия вероятно не помагат при елиминиране на НСПВС, включително диклофенак, поради високата им степен на свързване с плазмените протеини и екстензивния метаболизъм.

След поглъщане на потенциално токсична свръхдоза може да се приложи активен въглен и стомашно изпразване (напр. повръщане, стомашен лаваж) след поглъщане на потенциално животозастрашаваща доза.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: M01AB05

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и противоревматични средства, производни на оцетната киселина и свързани вещества

Механизъм на действие

Диклак съдържа диклофенак натрий, нестероидно вещество с изяви противоревматични, противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства. Инхибирането на простагландиновия синтез, доказан експериментално, се счита за основа на механизма му на действие. Простагландините играят важна роля в причината за възпалението, болката и повишената температура.

Диклофенак натрий не потиска *in vitro* синтеза на протеогликан в хрущяла при концентрации, еквивалентни на концентрациите, достигани при хора.

Фармакодинамични ефекти

При ревматични заболявания противовъзпалителните и аналгетични свойства на диклофенак водят до клиничен ефект, който се характеризира със значително облекчаване на симптомите като болка при покой, при движение, сутрешна скованост и подуване на ставите, както и до функционално подобрене.

При посттравматични и постоперативни възпалителни състояния диклофенак бързо облекчава както спонтанната болка, така и болката при движение и намалява подуването и отока на раната.

При клинични проучвания е установено, че диклофенак притежава изявен аналгетичен ефект при умерена и тежка болка от неревматичен произход. Клиничните проучвания показват също, че диклофенак може да облекчи болката и да намали кръвотечението при първична дисменорея.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Диклофенак се резорбира напълно от обичайните стомашно-устойчиви таблетки при преминаването през стомаха. След перорално приложение на 50 mg диклофенак средните плазмени концентрации от 1,5 микрограма/ml (5 micromol/l) се достигат около 2 часа след поглъщане на таблетката. Резорбираното количество е в линейна зависимост от дозата. Пасажът на таблетката през стомаха е по-бавен при прием по време на или след хранене отколкото преди хранене, но количеството на резорбирания диклофенак остава непроменено.

Площта под кривата концентрация-време (AUC) след перорално или ректално приложение е около два пъти по-малка в сравнение с еквивалентна парентерална доза, защото около половината от активното вещество, прието перорално или ректално, се метаболизира при първото преминаване през черния дроб ("first pass" effect).

Фармакокинетичното поведение не се променя при многократно приложение. Не се наблюдава кумулиране при спазване на препоръчителните дозови интервали.

Разпределение

99,7% от диклофенак се свързва с плазмените протеини, основно с албумин (99,4%). Привидният обем на разпределение се изчислява на 0,12 до 0,17 l/kg.

Диклофенак прониква в синовиалната течност, където максимални концентрации се наблюдават 2-4 часа след достигане на максимални плазмени концентрации. Елиминационният полуживот



от синовиалната течност е 3-6 часа. Два часа след достигане на максимални плазмени нива, концентрациите на активното вещество са по-високи в синовиалната течност отколкото в плазмата и остават по-високи за период от 12 часа.

Метаболизъм

Диклофенак се метаболизира отчасти чрез глюкурониране на интактната молекула, но основно чрез еднократно и многократно хидроксилиране и метоксилиране, водещи до няколко фенолови метаболита (3'-хидрокси-, 4'-хидрокси-, 5-хидрокси-, 4',5-дихидрокси- и 3'-хидрокси-4'-метоксидиклофенак), повечето от които се превръщат в глюкуронови конюгати. Два от тези фенолови метаболити са биологично активни, но в много по-малка степен от диклофенак.

Елиминиране

Тоталният системен клирънс на диклофенак от плазмата е 263 ± 56 ml/min (средна стойност \pm SD). Крайният полуживот в плазмата е 1-2 часа. Четири от метаболитите, включително двата активни, също имат къс плазмен полуживот от 1-3 часа. Един метаболит, 3'-хидрокси-4'-метоксидиклофенак, има много по-дълъг плазмен полуживот, но той е практически неактивен.

Около 60% от приложената доза се екскретират в урината като глюкуронидни конюгати на интактната молекула и като метаболити, повечето от които са също под формата на глюкурониди. По-малко от 1% се екскретират като непроменено вещество. Останалата част от дозата се елиминира като метаболити чрез жлъчката във фецеса.

Особености на пациентите

Няма съществени възрастови разлики в резорбцията, метаболизма или елиминирането.

При пациенти, страдащи от бъбречна недостатъчност, от кинетиката на единична доза не може да се направи извод за кумулиране на непромененото вещество при обичайна терапевтична схема. При креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min, изчислените равновесни плазмени нива на хидроксиметаболитите са около 4 пъти по-високи от нормата. Въпреки това накрая метаболитите се елиминират през жлъчката.

При пациенти с хроничен хепатит или компенсирана цироза, кинетиката и метаболизма на диклофенак са същите както при пациентите без чернодробно заболяване.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от проучвания на токсичност при еднократно и многократно приложение, както и проучвания на генотоксичност, мутагенност и канцерогенност не показват опасност за хората при използване на препоръчителна терапевтична доза. Няма доказателство, че диклофенак има тератогенен потенциал при мишки, плъхове или зайци.

Диклофенак няма влияние върху фертилитета на плъхове. Пренаталното, перинаталното и постнаталното развитие на поколението не е засегнато.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калциев хидрогенфосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид, оцветител железен оксид (Е 172).

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност



3 години.

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Оригинална опаковка, съдържаща 10, 20, 50 и 100 таблетки с изменено освобождаване (двуслойни).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen, Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diclac® 75 ID - 20010519
Diclac® 150 ID - 20010520

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diclac® 75 ID - 12.06.2006
Diclac® 150 ID - 12.06.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2008

