



**Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)**

вул.Ушинського, 40, м Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

ВИТЯГ
з протоколу № 03
засідання Науково-експертної ради
Державного експертного центру МОЗ України

від 27.03.2014 р.

СЛУХАЛИ:

1. НАУКОВО-ОРГАНІЗАЦІЙНІ ПИТАННЯ

**1.2. Щодо подальшого застосування лікарських засобів, що містять
диклофенак**

*Доповідач – директор Департаменту
післяреєстраційного нагляду Матвєєва О.В. - 10 хв.*

- УХВАЛИЛИ:**
1. Інформацію взяти до уваги.
 2. Запропоновані Робочою групою зміни та доповнення до інструкції для медичного застосування всіх лікарських засобів, що містять диклофенак (за виключенням лікарських форм для місцевого/ зовнішнього застосування) взяти за основу та у робочому порядку узгодити з головами КЕГ формулювання тексту.
 3. Повідомити заявників про необхідність внесення змін та доповнення до інструкції для медичного застосування всіх лікарських засобів, що містять диклофенак (за виключенням лікарських форм для місцевого/зовнішнього застосування).

Генеральний директор ДЕЦ МОЗ України

Керівник протокольної групи



Нагорна О.О.

Бабічева К.І.

Зміни та доповнення до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що містять у своєму складі диклофенак (за виключенням лікарських форм для місцевого/зовнішнього застосування) до таких розділів:

- **розділ «Протипоказання»:**

- застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);
- ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда;
- цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак;
- захворювання периферичних артерій;
- лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).

- **розділ «Особливості застосування»:**

- призначати диклофенак пацієнтам із значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати із збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. З обережністю застосовувати у пацієнтів старше 65 років.

- **розділ «Побічні реакції»:**

- дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

- **Розділ «Спосіб застосування та дози»:**

- препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.