

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛОФЕНАК
(DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить натрію диклофенаку (у перерахуванні на суху речовину) 50 мг;
допоміжні речовини: крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.
Код АТС M01A B05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Загострення остеоартриту;
біль у ділянці хребту;
позасуглобовий ревматизм;
гострий напад подагри;
посттравматичні та післяопераційні больові синдроми, які супроводжуються запаленням та набряком,
дисменорея.

Протипоказання.

Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у фазі загострення, захворювання печінки і нирок, вагітність і період годування груддю, підвищена чутливість до препарату й інших нестероїдних протизапальних засобів, бронхіальна астма, кропив'янка, гострий риніт та інші алергічні реакції, пов'язані з прийомом нестероїдних протизапальних засобів, порушення кровотворення, діти віком до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату та тривалість застосування призначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, реакції пацієнта на препарат та терапевтичного ефекту. Дорослим і дітям старше 14 років звичайно призначають по 25 - 50 мг 2 - 3 рази на добу. Максимальна добова доза 150 мг. Тривалість курсу лікування від 7 до 14 днів.
Таблетки приймають під час чи після їжі, не розжовуючи, запиваючи водою.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту:

іноді: нудота, блювання, діарея, диспепсія, біль у животі, метеоризм, анорексія;
рідко: гастрит, шлунково-кишкова кровотеча, блювання кров'ю, домішки крові у випорожненнях, мелена, виразки шлунка та дванадцятипалої кишки (з кровотечею або перфорацією чи без них);
в окремих випадках: коліт (у тому числі геморагічний коліт або загострення виразкового коліту, або хвороба Крона), запор, афтозний стоматит, глосит, захворювання стравоходу, діафрагмальне звуження

кишечнику, панкреатит.

З боку нервової системи:

іноді: головний біль, запаморочення;

рідко: сонливість, парестезія, порушення пам'яті, судоми, відчуття тривоги, тремор, асептичний менінгіт;

в окремих випадках: порушення смакових відчуттів, порушення мозкового кровообігу.

З боку серцево-судинної системи:

в окремих випадках: відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, васкуліт.

З боку органів зору:

в окремих випадках: порушення зору, затуманений зір, диплопія.

З боку органів слуху:

іноді: вертиго;

в окремих випадках: шум у вухах, порушення слуху.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

іноді: шкірний висип, кропив'янка;

в окремих випадках: бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ексфолюативний дерматит, випадіння волосся, реакція фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

в окремих випадках: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, медулярний некроз нирки.

З боку гепатобіліарної системи:

іноді: підвищений рівень трансаміназ у сироватці крові;

рідко: гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки;

в окремих випадках: блискавичний гепатит.

З боку кровоносної та лімфатичної системи:

в окремих випадках: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (в тому числі гемолітична та апластична анемія), агранулоцитоз.

З боку дихальної системи:

рідко: бронхіальна астма (в тому числі задишка);

в окремих випадках: пневмоніт.

З боку імунної системи:

рідко: реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (в тому числі артеріальна гіпотензія і шок);

в окремих випадках: ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк обличчя).

Порушення психіки:

в окремих випадках: дезорієнтація, депресія, безсоння, жахливі сновидіння, дратівливість, психотичні розлади.

Передозування.

Симптоми: запаморочення, головний біль, розлади свідомості, у дітей – міоклонічні судоми, розлади травного тракту (нудота, блювання, болі в ділянці живота), розлад функцій печінки та нирок.

Лікування: специфічний антидот невідомий. При гострому отруєнні – зондове промивання шлунка, призначення активованого вугілля; лікування – симптоматичне. Симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку травного тракту та пригнічення дихання. Малоймовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія можуть бути корисними для виведення нестероїдних протизапальних препаратів, бо

активні речовини цих препаратів в значній кількості зв'язуються з білками плазми крові та піддаються інтенсивному метаболізму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В період вагітності застосування протипоказано. При необхідності призначення препарату матері, що годує слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

Діти.

Дітям до 14 років не призначають.

Особливості застосування.

У період лікування Диклофенаком у будь-який час може виникнути шлунково-кишкова кровотеча або розвинути виразка шлунково-кишкового тракту, що іноді ускладнюється перфорацією; причому далеко не завжди мають місце симптоми - провісники цих ускладнень або наявність анамнестических відомостей про виразкову поразку. Більше серйозні наслідки цих ускладнень можуть відзначатися в пацієнтів літнього віку. У тих рідких випадках, коли в пацієнтів, що одержують Диклофенак, розвиваються ці ускладнення, препарат повинен бути відмінний.

У пацієнта, що раніше не приймав Диклофенак, у період лікування препаратом, так само, як і під час терапії іншими НПЗП, можуть у рідких випадках розвинути алергійні реакції, включаючи анафілактичні й анафілактоїдні реакції.

Диклофенак завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати скарги й симптоми, характерні для інфекційно-запальних захворювань.

Під час застосування Диклофенаку необхідне ретельне медичне спостереження за пацієнтами зі скаргами, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту або що мають анамнестичні відомості про виразкову виразку шлунка або кишечника; хворих виразковим колітом або хворобою Крона, а також пацієнтів з порушеннями функції печінки.

Під час застосування Диклофенаку так само, як і інших НПЗП, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів, тому при тривалій терапії Диклофенаком показана регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або підсилюються, з'являються скарги або розвиваються симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому випадку, якщо виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипи тощо), Диклофенак слід відмінити. Потрібно мати на увазі, що гепатит на фоні прийому Диклофенаку може перебігати без продромальних явищ.

Препарат може провокувати напади порфірії, тому необхідно дотримувати обережності при призначенні Диклофенаку хворим на печінкову порфірію.

Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку, особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів з порушеннями функції серця або нирок, пацієнтів літнього віку, хворих, що отримують діуретичні засоби, а також хворих, у яких виявлено значне зменшення об'єму циркулюючої плазми крові будь-якої етіології, наприклад у період до і після масивних хірургічних втручань. У цьому разі під час застосування Диклофенаку рекомендується як запобіжний захід регулярний контроль функції нирок. Припинення застосування препарату зазвичай приводить до відновлення функції нирок до вихідного рівня. При тривалому застосуванні Диклофенаку, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Диклофенак, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

Враховуючи загальні медичні положення, обережність при застосуванні Диклофенаку необхідна і пацієнтам літнього віку. Це особливо актуально для людей літнього віку, які ослаблені або мають невелику масу тіла; їм рекомендується призначати препарат у мінімальній ефективній дозі.

При прийманні Диклофенаку варто уникати вживання алкогольних напоїв. У випадку застосування

диклофенака перед операціями варто попередити про це лікаря або стоматолога.

Установлено, що передчасне припинення прийому препарату може привести до поновлення симптомів захворювання.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Слід утриматися від керування автотранспортом або виконання потенційно небезпечних видів діяльності, які потребують підвищеної уваги та швидкості реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Літій, дигоксин. Диклофенак може підвищувати концентрації літію і дигоксину в плазмі крові.

Діуретичні засоби. Диклофенак, як і інші нестероїдні протизапальні препарати, може зменшувати вираженість дії діуретиків. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (у випадку такого поєднання лікарських засобів даний показник слід часто контролювати).

Нестероїдні протизапальні препарати. Одночасне застосування декількох нестероїдних протизапальних препаратів може збільшувати частоту виникнення небажаних явищ.

Антикоагулянти. У випадку поєднання диклофенаку з антикоагулянтами рекомендується ретельне і регулярне спостереження за хворими.

Протидіабетичні препарати. Можливі випадки гіпоглікемії і гіперглікемії, що зумовлює необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів під час застосування Диклофенаку.

Метотрексат. Слід дотримуватись обережності при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів менше, ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія.

Циклоспорин. Вплив нестероїдних протизапальних препаратів на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину.

Антибактеріальні засоби – похідні хінолону. Можливий розвиток судом у хворих, які одночасно приймають похідні хінолону та нестероїдні протизапальні препарати.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Має виражену протизапальну, болезаспокійливу, а також помірну жарознижувальну дію, механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів. Подавляє агрегацію тромбоцитів. Послаблює біль у стані спокою під час руху, ранкову скутість, припухлість суглобів, поліпшує їх функціональну здатність. При запальних процесах, що виникають після операцій і травм, швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль під час руху.

Фармакокінетика. Натрію диклофенак швидко всмоктується в кров – максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 - 2 години. Зв'язок з білками плазми крові понад 99 %. Добре проникає в тканини і синовіальну рідину, де його концентрація росте повільно, через 4 години досягає більш високих значень, чим у плазмі. Їжа може сповільнювати швидкість всмоктування, не впливаючи на повноту всмоктування. Біодоступність близько 5 %.

Період напіввиведення з плазми становить 1 - 2 години, із синовіальної рідини – 3 - 6 годин. Близько 35 % виводиться у виді метаболітів з калом; близько 65 % – метаболізується в печінці і виводиться нирками у вигляді неактивних похідних, близько 1 % – у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, з рискою та фаскою.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістерах; № 10 3 у блістерах, у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження.

61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.