

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕВІНОПОН
(EVINOPON)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 мл розчину містить 25 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), маніт (Е 421), спирт бензиловий, натрію гідроксид, пропіленгліколь, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А В05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні артрити, у тому числі приступ подагри;
ревматоїдний артрит;
остеоартрит;
ниркова коліка;
біль при травматичних походженнях опорно-рухового апарату та м'яких тканин;
болючі набряки та запалення після травм або операцій;

Попередження та лікування післяопераційного болю в умовах стаціонару.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку натрію або до будь-якого компонента препарату;
підвищена чутливість до ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних препаратів;
активна виразка шлунка або кишечника, шлунково-кишкові, церебральні та гострі кровотечі іншої локалізації;
виражені серцева, ниркова, печінкова недостатність;
bronхіальна астма, кропив'янка або гострий риніт;
дитячий вік до 18 років;
вагітність;
період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять внутрішньом'язово та внутрішньовенно (краплинно).

Загальна рекомендація – дозу слід підбирати індивідуально, починаючи з мінімальної ефективної дози та слід приймати протягом найменшого можливого терміну.

Дорослим при лікуванні сильного болю застосовують внутрішньом'язово по 75 мг 1-2 рази на добу. При ниркових коліках препарат вводять внутрішньом'язово у дозі 75 мг. За необхідності через кілька годин введення повторюють у тій же дозі.

Максимальна добова доза становить 150 мг (2 ампули) препарату. Тривалість лікування — 2 доби. У подальшому рекомендується перевести хворого на інші лікарські форми диклофенаку.

Для інфузійного введення спочатку готують розчин; 100 - 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози змішують із розчином натрію бікарбонату для ін'єкцій (0,5 мл 8,4 % або 1 мл 4,2 %

розчину або відповідна кількість розчину іншої концентрації). До приготовленого інфузійного розчину додають 75 мг Евінопону. Використовувати можна тільки прозорі розчини. Якщо в розчині є кристали або осад, для інфузії його застосовувати не можна. Залежно від ступеня вираженості больового синдрому інфузію здійснюють протягом 30-180 хвилин.

З метою запобігання післяопераційному болю здійснюють інфузію ударної дози препарату (25-50 мг за 15-60 хвилин), у подальшому інфузію продовжують зі швидкістю 5 мг/год (до досягнення максимальної добової дози- 150 мг).

Побічні реакції.

Побічні реакції на препарат описані в такому порядку за частотою, перші - найчастіші, з застосуванням такої градації: *дуже часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *рідко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *надзвичайно рідко* ($< 1/10000$), включаючи окремі повідомлення.

Наступні небажані ефекти включають явища, пов'язані з введенням препарату Евінопон за умов короткострокового і довготривалого застосування.

Інфекції та інвазії: дуже рідко - абсцес у місці ін'єкції.

З боку системи кровотворення: дуже рідко - тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, (включаючи гемолітичну та апластичну анемію,) агранулоцитоз.

З боку імунної системи: рідко-гіперчутливість, анафілактичні та псевдоанафілактичні реакції (включаючи гіпотензію та шок); дуже рідко - ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

Психічні розлади: дуже рідко- дезорієнтація, депресія, інсомнія, нічні кошмари, дратівливість, психічні розлади.

З боку центральної нервової системи: часто - головний біль, запаморочення; рідко – сонливість; дуже рідко – парестезія, порушення пам'яті, судоми, тривожність, тремор, асептичний менінгіт, розлад відчуття смаку, інсульт, порушення відчуття при дотику.

З боку органів зору: дуже рідко – розлад зору, затуманення зору, диплопія.

З боку органів слуху та лабіринту: часто- вертиго; дуже рідко- дзвін у вухах, порушення слуху.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко - відчуття серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт.

З боку травної системи: часто – нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія; рідко- гастрит, гастроінтестинальні кровотечі, кривава блювота, геморагічна діарея, мелена, виразка шлунка або кишечника (з кровотечею або без неї, перфорації); дуже рідко- коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, стоматит, глосит, глотковий розлад подібних до діафрагми інтерстиціальних структур, панкреатит.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко- гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, нирковий папілярний некроз.

З боку системи дихання: рідко- астма (включаючи диспное), бронхоспазм; дуже рідко- пневмоніт.

Гепатобіліарні розлади: часто- збільшення рівня трансаміназ; рідко- гепатит, жовтуха, порушення функції печінки; дуже рідко- миттєвий гепатит, печінкова недостатність.

Дерматологічні реакції: часто- висипи; рідко- кропив'янка; дуже рідко - бульозне висипання, екзема, еритема, різні види еритем, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), ексфолювативний дерматит, втрата волосся, реакція фоточутливості, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

Реакції гіперчутливості: рідко - бронхіальна астма, системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи гіпотензію; дуже рідко- васкуліт, пневмоніт.

Загальні порушення та порушення у місці введення препарату: часто- реакція на місці ін'єкції, біль, затвердіння; рідко- набряк, некроз у місці ін'єкції.

Передозування.

Симптоми: порушення з боку центральної нервової системи, які проявляються головним болем, дратівливістю, запамороченням та втратою свідомості; підвищення артеріального тиску; біль у животі,

нудота та блювання; порушення функції нирок та печінки. Специфічний антидот відсутній, тому проводять необхідну симптоматичну терапію.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний для застосування під час вагітності та годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний для застосування в дитячому віці до 18 років.

Особливості застосування.

З обережністю призначають препарат при порушеннях функції нирок і печінки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, пацієнтам з хронічною серцевою недостатністю і хворим на артеріальну гіпертонію, бронхіальну астму, хворим літнього віку.

Хворим, які страждають на астму, сезонний алергічний риніт, набряк слизової оболонки носа, поліпи носа чи хронічні обструктивні захворювання легень або хронічні інфекції дихальних шляхів (особливо пов'язаних з алергічними подібними до ринітів симптомами) частіше за інших виникають реакції на НПЗЗ схожі на загострення астми (які також пов'язані з переносимістю анальгетиків/анагелітичної астми), набряк Квінке або кропив'янка. У зв'язку з цим таким хворим рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується хворих на алергію на інші речовини, наприклад, зі шкірними реакціями, свербіжем або кропив'янкою. Особливі застереження рекомендуються у випадку, коли Евінопон застосовується парентерально пацієнтам з бронхіальною астмою, оскільки симптоми можуть загострюватися.

Дуже рідко у зв'язку з застосуванням НПЗЗ, включаючи Евінопон, спостерігалися серйозні реакції з боку шкіри, включаючи екзофіліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик виникнення даних реакцій у пацієнтів існує на початку курсу лікування, у більшості випадків поява цих реакцій відбувається в межах першого місяця лікування. Застосування препарату Евінопон слід припинити при першій появі висипу на шкірі, уражень слизових оболонок або будь-яких інших ознак гіперчутливості.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рідко без попередньої експозиції диклофенаку можуть також виникнути алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні. Метабісульфіт натрію у розчині для ін'єкцій також може призвести до окремих тяжких реакцій гіперчутливості та бронхоспазму.

НПЗЗ можуть збільшити ризик виникнення серйозних серцево-судинних тромботичних явищ, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть виявитися летальними, у зв'язку з чим Евінопон не рекомендується застосовувати для лікування післяопераційного болю під час операції з аортокоронарного шунтування.

Як і інші НПЗЗ, Евінопон завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Слід уникати застосування препарату Евінопон з системними НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-якої синергічної користі і можливості розвитку додаткових побічних ефектів.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, при призначенні препарату Евінопон пацієнтам із симптомами, що свідчать про порушення з травного тракту (ТТ) або з анамнезом, що передбачає наявність виразки шлунка або кишечника, кровотечі або перфорації, обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі у ТТ збільшується з підвищенням дози і у хворих з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації у людей літнього віку.

Щоб знизити ризик токсичного впливу на ТТ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо з ускладненнями у вигляді кровотечі або перфорації та у людей літнього віку, лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

Для таких пацієнтів, а також хворих, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК)/аспірину або інших лікарських засобів, які ймовірно підвищують ризик небажаної дії на ТТ, слід роглянути питання про застосування

комбінованої терапії з застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонного насоса або мізопростолу).

Пацієнти з шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, мають повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі в ТТ). Застереження також потрібні для хворих, які отримують супутні ліки, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти, антитромботичні засоби або селективні інгібітори зворотнього захоплення серотоніну.

Евінопон необхідно з обережністю призначати хворим, в анамнезі яких є запальні захворювання кишечника, такі як хвороба Крона або неспецифічні виразкові коліти та встановлювати ретельний медичний нагляд та відповідні застережні заходи, в зв'язку з тим, що їх стан може загострюватися.

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли Евінопон призначається пацієнтам з ураженою функцією печінки, оскільки їх стан може загостритися.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рівень одного і більше печінкових ензимів може підвищитися. Під час довгострокового лікування препаратом Евінопон призначається регулярний нагляд за функцією печінки у якості застережних заходів. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються, якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад, еозинфілія, висипання), застосування препарату Евінопон слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у випадку, коли Евінопон застосовується у пацієнтів з печінковою порфірією через імовірність провокації нападу.

Оскільки при лікуванні НПЗЗ повідомлялося про затримку рідини та набряк, особливу увагу слід приділити хворим із порушенням функції серця або нирок (у т.ч. функціональною нирковою недостатністю на тлі гіповолемії, нефротичного синдрому, вовчакової нефропатії та декомпенсованого циррозу печінки), гіпертензією в анамнезі, хворим літнього віку, хворим, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на ниркову функцію, та для пацієнтів із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму з будь-якої причини, наприклад, до або після серйозного хірургічного втручання. В таких випадках у якості застережних заходів рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай викликає повернення до стану, який передував лікуванню.

При тривалому застосуванні Евінопону, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг аналізу крові. Як і інші НПЗЗ, Евінопон може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно наглядати за хворими з порушеннями гемостазу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Препарат загалом не впливає на швидкість реакції, але слід враховувати ймовірність таких ефектів з боку центральної нервової системи, як збудження, запаморочення, порушення зору, вертиго, сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Евінопон може підвищувати концентрацію літію, метотрексату і дигоксину в плазмі крові, токсичність при одночасному застосуванні.

Евінопон, як і інші нестероїдні протизапальні препарати, може зменшувати ефект діуретиків. При одночасному застосуванні Евінопону з калійзберігаючими діуретиками підвищується концентрація калію в крові. При одночасному застосуванні з іншими нестероїдними протизапальними препаратами підвищується ризик виникнення побічних ефектів.

Евінопон при застосуванні разом із пероральними гіпоглікемічними препаратами не впливає на їх клінічну дію. У хворих на цукровий діабет, які застосовували Евінопон одночасно з гіпоглікемічними препаратами, спостерігався розвиток гіпоглікемії або гіперглікемії, що зумовлювало змінювання їх дози. При одночасному застосуванні Евінопону і ацетилсаліцилової кислоти концентрація Евінопону в плазмі крові знижується. Препарат підвищує нефротоксичність циклоспорину.

За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрації дигоксину в плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові.

Одночасне застосування диклофенаку та колестиполу або холестираміну зменшує всмоктування диклофенаку приблизно на 30% та 60% відповідно. Препарати слід приймати з інтервалом у кілька годин.

Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепин, фентоїн, звірбій (*Nureticum perforatum*) тощо, теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі.

Супутнє введення системних НПЗС та SSRIs може підвищити ризик кровотечі у травному тракті.

Евінопон необхідно застосовувати після 24 годин до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія.

Диклофенак, як і інші НПЗС, може збільшувати нефротоксичність циклоспорину через вплив на простагладини нирок. Такий ризик виникає при лікуванні такролімусом. У зв'язку з цим, його слід застосовувати в нижчих дозах, ніж у хворих, які циклоспорин не отримують.

При одночасному застосуванні Евінопону з похідними хінолону спостерігався розвиток судом у хворих.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Нестероїдний протизапальний та протиревматичний засіб із вираженою протизапальною, анальгетичною і жарознижувальною дією. Механізм дії препарату пов'язаний з пригніченням активності основного ферменту метаболізму — арахідонової кислоти, що є попередником простагландинів, які відіграють головну роль у патогенезі запалення, болю та пропасниці.

Анальгетична дія зумовлена двома механізмами — периферичним (через пригнічення синтезу простагландинів у центральній та периферичній нервовій системі). Інгібує синтез протеоглікану в хрящах. При ревматичних захворюваннях протизапальна та знеболювальна дія Евінопону призводить до значного зниження болю як у спокої, так і при русі, ранкової скутості, припухлості суглобів і, тим самим, до покращання функціонального стану хворого. При неспецифічному запаленні, яке виникає після травм або операцій, Евінопон зменшує відчуття болю (спонтанного і такого, що виникає при рухах) і запальний набряк. Препарат уповільнює агрегацію тромбоцитів. При тривалому застосуванні чинить десенсибілізуючу дію.

Фармакокінетика

Всмоктування: після однократного внутрішньом'язового введення 75 мг Евінопону максимальна концентрація активної речовини в крові досягається через 20 хвилин і становить 2,5 мкг/мл, після внутрішньовенного введення протягом 2 годин - 1,9 мкг/мл. Концентрація препарату в плазмі знаходиться в лінійній залежності від величини застосованої дози. Після багаторазового введення препарату його фармакокінетика не змінюється. Кумуляції препарату не відзначено.

Розподіл: зв'язування з білками плазми становить 99,7 % (переважно з альбуміном). Диклофенак розподіляється в синовіальній рідині, максимальна концентрація досягається на 2 - 4 години пізніше, ніж у плазмі. Диклофенак у значній мірі метаболізується. Серед його метаболітів є два метаболіти, які фармакологічно активні, але меншою мірою, ніж диклофенак.

Виведення: період напіввиведення з плазми становить 1-2 години, із синовіальної рідини - 3-6 годин. Приблизно 60 % дози препарату виводиться нирками у вигляді метаболітів, менше 1 % екскретується із сечею у незмінному стані. Інша частина виводиться у вигляді метаболітів із жовчю.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, майже безбарвний розчин.

Несумісність: Евінопон не можна змішувати з іншими розчинами для ін'єкцій.

Розчини для інфузії натрію хлориду 0,9 % або глюкози 5 % без бікарбонату натрію у якості добавки

Сторінка 6 з 6. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України становлять ризик перенасичення, що може призвести до утворення кристалів або осаду. Інші не рекомендовані розчини для інфузії не застосовуються.

Термін придатності. 5 років.

Приготовлені розчини для інфузії підлягають негайному використанню.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15- 25°C у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Розчин для ін'єкцій по 25 мг/1мл, ампули 3 мл №5, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Фармацевтична лабораторія "БРОС ЛТД". Греція.

Місцезнаходження. Афіни, Греція,

вул. Авгіс і Галініс, 15.

Тел:30210-8072450/8072532.