

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(Diclofenacum natrii)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: diclofenac; натрієва сіль 2-[(2,6-дихлорфеніл) аміно] фенілоцтової кислоти;
основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, з корпусом білого або темно-червоного кольору та кришечкою зеленого, блакитного або чорного кольору; вміст капсули – порошок жовтувато-білого кольору;
склад: одна капсула містить диклофенаку 0,025 г;
допоміжні речовини: цукор молочний, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак натрію виявляє протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Його терапевтичний ефект пов'язаний з інгібуючим впливом на біосинтез простагландинів у різних тканинах організму і на інші медіатори запалення. Препарат викликає зменшення болю в суглобах у стані спокою і при рухах, сприяє збільшенню обсягу рухів, зменшує ранкову скутість суглобів і набрякання. Стійкий ефект спостерігається через 1 – 2 тижні лікування.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо швидко всмоктується: максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 – 2 години. Близько 50% активної речовини метаболізується при "першому проходженні" через печінку. Зв'язування з білками плазми становить 99,7% (переважно з альбуміном). Проникає у синовіальну рідину, максимальна концентрація досягається на 2 – 4 год. пізніше, ніж у плазмі. Період напіввиведення становить близько 2-х годин. На 2/3 виділяється із організму нирками, решта – кишечником. При курсовому лікуванні ревматоїдного артриту інтенсивно проникає у порожнини суглобів.

Показання для застосування. Диклофенак натрію застосовують при ревматоїдному артриті (захворювання, що характеризується хронічним прогресуючим запаленням суглобів), ревматизмі, остеоартрози, анкілозивному спондилоартриті (хвороба Бехтерева), артрозах (захворюваннях суглобів) та інших запальних і дегенеративних захворюваннях опірно-рухової системи, що супроводжуються больовим синдромом різного походження. Диклофенак натрію також призначають при первинній дисменореї (розлад менструального циклу), аднекситі (запалення придатків матки).

Спосіб застосування та дози. Капсули проковтують не розжовуючи, під час їди або безпосередньо після. Початкова доза для дорослих і дітей старше 14 років в гострий період захворювання становить 0,05 г (2 капсули) 2 – 3 рази на день (іноді 4 – 6 разів на добу), потім, після досягнення ефекту, – 0,025 г (1 капсула) 3 рази на день. Курс лікування залежить від тяжкості перебігу захворювання.

Побічна дія. Ураження антрального відділу шлунка у вигляді ерозій, виразок, крововиливів, панкреатит, збудливість, безсоння, дратівливість, асептичний менінгіт, еозинофільна пневмонія, підвищення артеріального тиску, судоми, головний біль. Можуть виникнути нудота, відрижка, діарея, блювання, сухість у роті, біль у шлунку, запори, метеоризм, афтозний стоматит, запаморочення, сонливість, головний біль, шум у вухах; рідко – лейкопенія, анемія, тромбоцитопенія, шкірні алергічні реакції (свербіж, висип) та інші прояви гіперчутливості навіть до анафілактичного шоку, порушення функцій печінки, нирок.

Противоказання. Підвищена чутливість до препарату та до інших нестероїдних протизапальних засобів, бронхіальна астма, виразкова хвороба шлунка і 12-палої кишки, виразковий коліт, хвороба Крона, виражені ниркова або печінкова недостатність, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 14 років.

Передозування. Можливі головний біль, психомоторна збудливість, роздратованість, запаморочення, порушення функцій печінки, нирок, судоми, гіпервентиляція, блювання, нудота, кровотечі. При гострому отруєнні препаратом показаний прийом активованого вугілля, промивання шлунка, симптоматичне лікування.

Особливості застосування. З обережністю призначають препарат хворим на захворювання печінки, нирок, органів травлення в анамнезі, артеріальну гіпертензію, серцеву недостатність, після хірургічних втручань, а також пацієнтам похилого віку.

При тривалому лікуванні необхідно контролювати стан периферичної крові, печінки, нирок.

Не рекомендується приймати водіям транспортних засобів та під час роботи, яка потребує уваги, зосередження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не призначають у поєднанні з похідними саліцилової кислоти та глюкокортикостероїдами, у зв'язку з можливістю посилення побічної дії і зниження концентрації диклофенаку натрію в плазмі крові. З обережністю призначають у поєднанні з гепарином і кумариновими антикоагулянтами. Не призначають хворим, які приймають препарати літію (можливе затримання виведення останнього). При комбінації з фуросемідом знижується його діуретичний ефект.

Посилює токсичність метотрексату, циклоспорину.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при кімнатній температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10, 10 – 3 капсул у контурних чарункових упаковках.

Виробник. ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу".

Адреса. Україна, 61013, Харків, вул. Шевченка, 22.