

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАПТЕН РЕТАРД
(RAPTEN RETARD)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: диклофенак;

натрієва сіль 2-(2,6-дихлорфеніл)-амінофенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору;

склад: 1 таблетка містить диклофенаку натрію 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза, спирт цетиловий, кремнію діоксид колоїдний зневоднений, магнію стеарат, повідон К-25, тальк, гіпромелоза, титану діоксид, полісорбат 80, макрогол 6000, cochenerotlack, braunlack, fdc yellow.

Форма випуску. Таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Раптен ретард має протиревматичну, протизапальну, анагетичну та жарознижуючу дію, що зумовлено пригніченням синтезу простагландинів, які відіграють основну роль у патогенезі запалення, виникненні болю та пропасниці.

Фармакокінетика. Диклофенак майже повністю всмоктується після внутрішнього застосування, швидко проникає у тканини організму, проникає у молоко матері, синовіальну рідину, де досягає максимальної концентрації, що становить 60 - 70% від концентрації у плазмі крові. Максимальна концентрація після прийому препарату досягається протягом 4 - 8 годин. Терапевтична концентрація в плазмі становить 0,7 – 2 мг/л. 99% диклофенаку зв'язується з альбумінами плазми крові. Метаболізується диклофенак у печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 25,8 – 33 години. Виводиться у вигляді метаболітів із сечею та жовчю. До 1% препарату виводиться із сечею в незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Запальні та дегенеративні захворювання суглобів (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, артроз і спондилоартроз, періартрит, тендоперіартрит, тендоперіостит, фіброзит);

ревматичні захворювання м'яких тканин;

больові симптоми в хребті, невралгії, міалгії;

больовий синдром і запалення після операцій і травм;

первинна дисменорея, аднексит, проктит;

як допоміжний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях ЛОР-органів;

ниркова коліка.

Спосіб застосування та дози. Дозу та курс лікування встановлюють індивідуально, залежно від тяжкості хвороби. Дорослим і підліткам старше 14 років призначають по 1 таблетці 1 раз на добу. Таблетки необхідно приймати до їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Побічна дія.

З боку ШКТ: нудота, блювання, діарея, болі в епігастрії, спазми, запор; в окремих випадках спостерігаються виникнення ерозивних уражень слизової оболонки шлунка, перфорація кишечника, шлунково-кишкові кровотечі, загострення виразкового коліту;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, дратівливість, судоми, порушення чутливості або зору, асептичний менінгіт;

алергічні реакції: шкірні висипання, кропив'янка, алопеція, фотосенсибілізація, екзема, астма;

з боку нирок: набряки, гостра ниркова недостатність, нефротичний синдром;

з боку печінки: порушення функції печінки, гепатит, панкреатит;

з боку системи кровотворення: описані окремі випадки розвитку тромбоцитопенії, лейкопенії,

агранулоцитозу, гемолітичної анемії; носові кровотечі;

з боку серцево-судинної системи: серцева недостатність, затримка рідини в організмі, підвищення артеріального тиску.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату та його компонентів; ерозивно-виразкові ураження ШКТ у фазі загострення; астма, зумовлена ацетилсаліциловою кислотою; вагітність (III триместр); дитячий вік (до 6 років); порушення кровотворення; годування груддю.

Передозування. Запаморочення, судоми, нудота, блювання, кровотечі, порушення функцій нирок, печінки. Необхідно зробити промивання шлунка та застосувати активоване вугілля, а також провести симптоматичне лікування. Гемодіаліз малоефективний.

Особливості застосування. З особливою обережністю призначають препарат пацієнтам із захворюваннями печінки, нирок і шлунково-кишкового тракту в анамнезі, з диспептичними симптомами в момент призначення препарату, артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, відразу ж після оперативних втручань, у перший та другий триместри вагітності, а також особам похилого віку. З обережністю призначають Раптен ретард хворим, які мають в анамнезі бронхоспазм, у разі застосування будь-яких НПЗЗ. У процесі лікування препаратом необхідний систематичний контроль функцій печінки та нирок, картини периферійної крові. Не рекомендується одночасне вживання алкоголю. Не рекомендується прийом препарату під час роботи на транспортних засобах. Під час лікування годування груддю припиняють. Враховуючи лікарську форму та дозу, препарат не рекомендується призначати дітям до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Раптен ретард зменшує діуретичний ефект “петльових” діуретиків (фуросеміду та ін.). При одночасному застосуванні препарату «Раптен ретард» з іншими НПЗЗ підвищується ризик розвитку побічних ефектів з боку травного тракту; зі сполуками літію - можливо підвищення концентрації літію в крові; з гідрохлортіазидом - можливо зменшення антигіпертензивної дії; з дигоксином - підвищення концентрації дигоксину у плазмі крові; з ацетилсаліциловою кислотою – зниження рівня диклофенаку в плазмі крові. Підвищує токсичність метотрексату і циклоспорину.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 до 25 С° у захищеному від світла, вологості та недоступному для дітей місці. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. №20 (2 x 10): по 10 таблеток пролонгованої дії, вкритих оболонкою, у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

Адреса. 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н,
тел.: 381/13/821345.