

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАПТЕН 75
(RAPTEN 75)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: diclofenac;

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

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин;

склад: 1 мл розчину містить диклофенаку натрію 25 мг;

допоміжні речовини: манітол, натрію метабісульфіт, пропіленгліколь, натрію гідроксид, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01AB05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Раптен 75 має протиревматичну, протизапальну, анагетичну та жарознижувальну дію, що зумовлено пригніченням синтезу простагландинів, які відіграють основну роль у патогенезі запалення, виникненні болю та пропасниці.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення диклофенак досягає високих концентрацій у крові, жовчі, печінці, серці, легенях і нирках, незначна кількість препарату виділяється з молоком матері. У синовіальній рідині концентрація диклофенаку на 30% нижча, ніж у плазмі, однак визначається довше, ніж у плазмі. Об'єм розподілення становить 0,2-0,55 л/кг. 99% диклофенаку зв'язується з альбумінами плазми крові. Метаболізується диклофенак у печінці шляхом кон'югації з глюкуроною кислотою. Протягом перших 35 годин у вигляді метаболітів виводиться із сечею приблизно 70%, з калом - 35%. 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 (у разі необхідності);

як допоміжний засіб при інфекційно-запальних захворюваннях ЛОР-органів (у разі необхідності);

ниркові, кишкові та жовчні коліки.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування гострих станів або купірування загострення хронічного процесу призначають внутрішньом'язово дорослим по 3 мл (75 мг) препарату, звичайно 1 раз на добу, в окремих випадках допускається 2 рази на добу. Через добу лікування продовжують з використанням таблеток.

Побічна дія.

З боку ШКТ: нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії, спазми, запор; в окремих випадках спостерігається виникнення ерозивних уражень слизової оболонки шлунка тощо;

з боку нервової системи: іноді спостерігається головний біль, запаморочення, безсоння, дратівливість;

алергічні реакції: іноді виникають шкірні висипання, у поодиноких випадках – кропив'янка, екзема, астма тощо;

з боку нирок: іноді – набряки, гостра ниркова недостатність;

порушення функції печінки;

з боку системи кровотворення: описані окремі випадки розвитку тромбоцитопенії, агранулоцитозу, гемолітичної анемії, носові кровотечі;

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

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату та його компонентів, ерозивно-виразкові ураження ШКТ у фазі загострення, «аспіринова» астма, вагітність (III триместр).

Передозування. Специфічних симптомів не відмічено. *Лікування:* симптоматична терапія.

Особливості застосування. З особливою обережністю призначають препарат пацієнтам із захворюваннями печінки, нирок і шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичними синдромами в момент призначення препарату, артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, відразу ж після складних оперативних втручань, в першому та другому триместрах вагітності, жінкам, які годують груддю, а також особам похилого віку. Хворим, які мають в анамнезі алергічні реакції на нестероїдні протизапальні препарати, Раптен 75 призначають тільки в невідкладних випадках. У процесі лікування препаратом необхідний систематичний контроль за функцією печінки та нирок, картиною периферійної крові. Не рекомендується одночасне вживання алкоголю. Розчин для ін'єкцій Раптен 75 не слід змішувати в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Раптен 75 може підвищувати концентрацію літію та дигоксину в плазмі крові при одночасному застосуванні з препаратами, які містять ці речовини.

Раптен 75, як і інші НПЗЗ, може зменшувати діуретичний ефект "петльових" діуретиків, а також знижувати гіпотензивну дію антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні Раптен 75 з циклоспорином можливо підвищення токсичності останнього, а з ацетилсаліциловою кислотою – зниження рівня диклофенаку в плазмі крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від 15 до 25 С°, у недоступному для дітей місці. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 3 мл в ампулах № 5 в упаковці.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

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