

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(DICLOFENACUM NATRICUM)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 супозиторій містить диклофенаку натрію 0,05 г (50 мг);

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит (хвороба Бехтерева), гострий напад подагри, ревматичні ураження м'яких тканин, первинна дисменорея, аднексит, посттравматичний і післяопераційний больовий синдром, що супроводжується запаленням і набряком.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої або допоміжної речовин препарату.

Виразки шлунка або кишечника у стадії загострення, кровотеча або перфорація, проктит.

Виражена ниркова, печінкова або серцева недостатність.

Період вагітності, годування груддю.

Протипоказаний пацієнтам, у яких виникають напади бронхіальної астми, кропив'янка або гострий риніт у відповідь на прийом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату залежить від характеру, ступеня тяжкості та клінічного перебігу захворювання. Слід застосовувати мінімально ефективну дозу та, якщо можливо, протягом якнайкоротшого терміну. Супозиторії треба вводити у пряму кишку, якомога глибше, бажано після очищення кишечника.

Зазвичай дорослим і дітям старше 15 років вводять ректально по 1 супозиторію (50 мг) 2 рази на добу (вранці та ввечері) протягом 10-15 днів. Максимальна добова доза – 3 супозиторія (150 мг).

При первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, вона становить від 50 мг (1 супозиторій) до 150 мг (3 супозиторія). Початкова доза може бути від 50 мг (1 супозиторій) до 100 мг (2 супозиторія), але за необхідності її можна ненадовго збільшити до 200 мг (4 супозиторія). Застосування препарату слід починати якомога раніше після виникнення перших больових симптомів. Термін лікування препаратом становить декілька днів і залежить від динаміки регресії симптомів.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм; анорексія; гастрит; шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією; дуже рідко поширені – коліт (включаючи геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороба Крона), запор, глосит, порушення функції стравоходу,

діафрагмоподібний стеноз кишечника, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня трансаміназ; гепатит, жовтяниця, розлади печінки; блискавичний гепатит.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення; сонливість, парестезії, порушення пам'яті, судоми, тремор, асептичний менингіт, розлади смаку, інсульт.

Психічні порушення: дезорієнтація, депресія, безсоння, дратівливість, нічні кошмари, психотичні порушення.

З боку органа зору: зорові порушення, затуманення зору, диплопія.

З боку органа слуху та лабіринту вуха: вертиго; дзвін у вухах, розлади слуху.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (включаючи гіпотензію і шок), ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

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

З боку дихальної системи: астма (включаючи задишку), бронхоспазм, пневмоніт.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висип; кропив'янка; дуже рідко – висипи у вигляді пухирів, екзема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла (токсичний епідермальний некроліз), ексфолюативний дерматит, випадіння волосся, реакції фоточутливості; пурпура, у т.ч. алергічна, свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит; нефротичний синдром; папілярний некроз.

Загальні порушення та порушення в місці введення: подразнення, набряк.

Передозування.

Типової клінічної картини, характерної для передозування диклофенаку, не існує. Передозування може спричинити нудоту, блювання, шлунково-кишкову кровотечу, діарею, запаморочення, сплутаність свідомості, шум у вухах та судоми, порушення функції печінки та нирок.

Лікування гострого отруєння НПЗП полягає в проведенні підтримуючої і симптоматичної терапії. Це стосується усунення таких проявів, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, пригнічення дихання. Малоімовірно, що такі специфічні лікувальні заходи, як форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія будуть ефективними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками крові і піддаються інтенсивному метаболізму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. У період лікування слід припинити годування груддю.

Як і інші НПЗП, Диклофенак натрію може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. У жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни препарату.

Діти. Препарат застосовують дітям від 15 років.

Особливості застосування.

Завдяки своїм фармакодинамічним властивостям, диклофенак натрію, як і інші НПЗП, може маскувати ознаки і симптоми, характерні для інфекційно-запальних захворювань. Пропасниця сама по собі не є показанням до застосування препарату.

Для всіх НПЗП характерні шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорації, які могли бути фатальними та спостерігалися в період лікування на фоні попереджувальних симптомів або за їх відсутності, або у пацієнтів з серйозними шлунково-кишковими явищами в анамнезі. Загалом, такі явища найбільш небезпечні для пацієнтів літнього віку. В окремих випадках, коли у пацієнтів, які застосовують Диклофенак натрію, розвиваються ці ускладнення, препарат потрібно відмінити.

Протягом терапії препаратом необхідне пильне медичне спостереження за пацієнтами із симптомами,

що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту, або які мають в анамнезі дані про виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки; за хворими на виразковий коліт або хворобу Крона, а також за пацієнтами з порушеннями функції печінки.

Для зменшення ризику токсичного впливу на шлунково-кишковий тракт у пацієнтів із виразкою в анамнезі, зокрема, ускладненою кровотечею та перфорацією, а також у пацієнтів літнього віку, лікування слід розпочинати із найменшої ефективної дози та дотримуватися її в подальшому.

Для пацієнтів, які отримують супутню терапію ацетилсаліциловою кислотою або іншими лікарськими засобами, що можуть посилити ризик розвитку побічних ефектів, необхідно розглянути питання щодо комбінованої терапії захисними засобами (наприклад, інгібіторами протонного насоса). У пацієнтів, які отримують супутню терапію системними кортикостероїдами, може підвищитись частота небажаних ефектів з боку травного тракту, а при сумісному застосуванні з антикоагулянтами чи антитромбоцитарними засобами існує ризик виникнення кровотечі. Необхідно утримуватись від сумісного застосування Диклофенаку натрію з іншими НПЗП, включаючи інгібітори циклооксигенази-2.

НПЗП можуть збільшити ризик виникнення серйозних серцево-судинних тромботичних явищ, інфаркту міокарда та інсульту, які можуть виявитися летальними, у зв'язку з чим Диклофенак натрію не рекомендується для лікування післяопераційного болю при операції аортокоронарного шунтування.

У зв'язку із застосуванням НПЗП, включаючи Диклофенак натрію, дуже рідко повідомлялося про тяжкі, навіть фатальні, шкірні реакції, включаючи екسفоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик цих реакцій існує на початку терапії, а розвиток цих реакцій відмічається у більшості випадків в перший місяць лікування. Диклофенак натрію слід відмінити при перших проявах шкірного висипу, виразок слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

Як і при лікуванні іншими НПЗП, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів. При тривалій терапії Диклофенаком натрію показано регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення функціональних показників печінки зберігаються або посилюються, або якщо розвиваються ознаки чи симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому разі, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинфілія, висипи тощо), Диклофенак натрію слід відмінити. Гепатит при застосуванні препарату може виникнути без продромальних явищ. Обережність необхідна при призначенні Диклофенаку натрію хворим із печінковою порфірією, оскільки препарат може провокувати напади порфірії.

Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтриманні ниркового кровотоку, особлива обережність потрібна при лікуванні Диклофенаком натрію пацієнтів з порушеннями функції серця або нирок (у т.ч. функціональною нирковою недостатністю на тлі гіповолемії, нефротичного синдрому та вовчакової нефропатії), пацієнтів з артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтів літнього віку, хворих, які застосовують діуретичні засоби, а також хворих, які мають значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад, до і після масивних хірургічних втручань. У таких випадках під час застосування Диклофенаку натрію як запобіжний захід рекомендується проводити регулярний контроль функції нирок. Після відміни препарату функція нирок, як правило, відновлюється до початкового рівня.

При тривалій терапії Диклофенаком натрію, як і при застосуванні інших НПЗП, рекомендується контролювати стан периферичної крові.

Диклофенак натрію, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам з порушеннями гемостазу потрібен ретельний лабораторний контроль.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат пацієнтам літнього віку. Особливо це стосується ослаблених пацієнтів або пацієнтів з низькою масою тіла; їм рекомендується призначати Диклофенак натрію у мінімальній ефективній дозі.

Диклофенак натрію, як й інші НПЗП, може гальмувати дію діуретичних та гіпотензивних засобів (β -адреноблокатори, інгібітори АПФ). Тому пацієнтам, особливо літнім, цю комбінацію необхідно призначати з обережністю та періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнти повинні отримувати надходження рідини в організм після початку та періодично під час супутньої терапії,

особливо при призначенні діуретичних засобів і інгібіторів АПФ, необхідно контролювати функцію нирок. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (у випадку застосування такої комбінації лікарських засобів цей показник слід регулярно контролювати).

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

У період лікування рекомендовано утриматись від керування транспортними засобами та виконання роботи, яка потребує підвищеної уваги і швидкості реакції – враховуючи побічні ефекти з боку нервової системи та органу зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Диклофенак натрію може підвищувати концентрації літію та дигоксину в плазмі крові.

Діуретичні та гіпотензивні засоби. Диклофенак натрію, як й інші НПЗП, може гальмувати дію діуретичних та гіпотензивних засобів (β -адреноблокатори, інгібітори АПФ).

НПЗП та кортикостероїди. Одночасне системне застосування НПЗП та кортикостероїдів може збільшувати частоту побічних реакцій.

Антикоагулянти та протитромбоцитарні засоби. Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу диклофенаку на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення про підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які одночасно застосовували диклофенак і ці препарати. Тому, у випадку такого поєднання лікарських засобів, рекомендується пильне і регулярне спостереження за пацієнтами.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Супутнє застосування НПЗП та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Протидіабетичні препарати. У клінічних дослідженнях встановлено, що диклофенак може застосовуватися сумісно з пероральними протидіабетичними засобами і не змінювати їх лікувальної дії. Проте є деякі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що обумовлювало необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів під час застосування диклофенаку. З цієї причини рекомендовано під час терапії контролювати рівень глюкози в крові.

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

Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби. Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепин, фентоїн, звіробій (*Nupercium perforatum*) та інші теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі.

Метотрексат. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП менше ніж за 24 години до або після застосування метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія.

Циклоспорин. Вплив НПЗП на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину, тому препарат слід призначати у менших дозах, ніж ті, що призначалися б пацієнтам, які не приймають циклоспорин.

Антибактеріальні засоби – похідні хінолону. Є поодинокі повідомлення про розвиток судом у хворих, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗП.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак натрію має протизапальний та знеболювальний ефект, зумовлений пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення і болю, зменшенням проникності капілярів і стабілізуючим впливом на лізосомальні мембрани.

При курсовому лікуванні захворювань опорно-рухового апарату препарат інтенсивно проникає у порожнини суглобів, сприяючи зменшенню болю в суглобах у спокої і під час рухів, збільшенню об'єму рухів, зменшенню ранкової скутості і набряку суглобів. Стійкий ефект спостерігається через 1-2 тижні від початку лікування. При посттравматичному або післяопераційному запаленні сприяє швидкому зменшенню больового синдрому, зменшує запалення та набряк рани.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Фармакокінетика. При ректальному введенні диклофенак натрію швидко всмоктується слизовою оболонкою прямої кишки. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1-2 години. Період напіврозпаду становить у середньому 2 години. Близько 70 % введеної кількості препарату виводиться із організму нирками в вигляді метаболітів, менше 1 % в незмінному вигляді, решта видалається з каловими масами.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого з ледь жовтуватим відтінком кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище +15 °С.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Монфарм».

Місцезнаходження. Україна. 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.