

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ
(DICLOFENAC SODIUM-KV)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 капсула містить натрію диклофенаку 25 мг;

допоміжна речовина: лактози моногідрат.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B05.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);
больові синдроми з боку хребта;
ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин;
гострі напади подагри;
посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком;
гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад, первинна дисменорея, аднексит;
як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях вуха, горла та носа, які супроводжуються больовим відчуттям, наприклад, при фарингіті, тонзиліті, отиті.

Протипоказання.

Ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення, гастроінтестиціальна кровотеча або перфорація, тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність, хвороба Крона, порушення кровотворення невизначеної етіології, підвищена чутливість до диклофенаку та інших НПЗП, дитячий вік до 8 років, вагітність (III триместр). Препарат протипоказаний пацієнтам, в яких у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, кропив'янка або гострий риніт.

Спосіб застосування та дози.

Приймають внутрішньо під час або зразу після їди з невеликою кількістю рідини.

Для дорослих рекомендована початкова добова доза становить 100-150 мг. В легких випадках, як і при довгостроковій терапії, звичайно достатньо призначення 75-100 мг. Загальна добова доза для дорослих зазвичай розподіляється на 2-3 прийоми. Максимальна добова доза для дорослих – 150 мг.

При первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, і в цілому вона становить 50-150 мг. Початкова доза може становити 50-100 мг, але за необхідності її можна впродовж кількох менструальних циклів підвищити але не вище, ніж до 200 мг на добу. Застосування препарату слід починати якомога раніше після прояву перших больових симптомів, тривалість, в залежності від симптоматики, становить до кількох днів.

Дітям у віці від 8 років (з масою тіла не менше 25 кг) до 14 років застосовують препарат за призначенням лікаря у добовій дозі 1 - 2 мг/кг маси тіла залежно від тяжкості симптомів; цю дозу розподіляють на 2 - 3 застосування. Наприклад, для дитини з масою тіла 30 кг добова доза може становити від 30 до 60 мг. Виходячи з цього діапазону, дитині можна призначити по 1 капсулі по 25 мг 2 рази на добу. При лікуванні ювенільного ревматоїдного артриту добова доза може бути підвищена до 3 мг/кг – максимальної добової дози. Не слід перевищувати максимальну добову дозу –

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

150 мг.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься. У деяких випадках можливі:

- з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, зниження апетиту, біль у ділянці епігастрію, спазми в животі, диспепсія, метеоризм, запор, діарея, анорексія; рідко – шлунково-кишкова кровотеча (блювання з кров'ю, геморагічна діарея, мелена), виразки ШКТ (з/без кровотечею чи перфорацією), гастрит; дуже рідко – коліти (в тому числі геморагічний коліт та загострення виразкового коліту або хвороби Крона), стоматит, глосит, розлади з боку стравоходу, діафрагмоподібні стриктури кишечника, панкреатит;
- з боку ЦНС: головний біль, запаморочення, сонливість; дуже рідко – порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, дратівливість, судоми, депресія, тривожність, тремор, асептичний менінгіт, порушення мозкового кровообігу, психічні порушення, нічні кошмари;
- з боку органів чуття: вертиго, дуже рідко – порушення зору (помутніння, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів;
- з боку шкірних покривів: шкірні висипи, кропив'янка, дуже рідко – еритема, у т.ч. мультиформна, бульозний висип, екзема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєлла, ексфолювативний дерматит, свербіж, випадіння волосся, фотосенсибілізація, пурпура, у т.ч. алергічна;
- з боку нирок: дуже рідко – гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, нирковий папілярний некроз;
- з боку печінки: підвищення рівня амінотрансфераз, рідко – гепатит, що супроводжується або не супроводжується жовтяницею; дуже рідко – блискавичний гепатит;
- з боку системи кровотворення: дуже рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична і апластична анемія, агранулоцитоз;
- реакції гіперчутливості: рідко – анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи гіпотензію та анафілактичний шок, дуже рідко – васкуліт, ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя);
- з боку системи дихання: рідко - бронхіальна астма, бронхоспазм, дуже рідко – пневмоніт;
- з боку серцево-судинної системи: дуже рідко – серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, інфаркт міокарда;
- загальні: рідко - набряк.

Більшість побічних реакцій є дозозалежними та минають після зменшення дози або відміни препарату.

Передозування.

Типової клінічної картини, характерної для передозування Натрію Диклофенак-КВ, не існує. Передозування може супроводжуватися такими симптомами, як блювання, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, запаморочення, дзвін у вухах або судоми. У випадку вираженого отруєння можливі розвиток гострої ниркової недостатності та уражень печінки.

Лікування. Лікування гострого отруєння НПЗП полягає у застосуванні підтримуючої і симптоматичної терапії. Підтримуюче і симптоматичне лікування показано при таких ускладненнях, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоімовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія виявляться ефективними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками плазми крові і піддаються інтенсивному метаболізму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування диклофенаку у вагітних жінок не вивчалось. Таким чином, Натрію Диклофенак-КВ не слід призначати впродовж двох перших триместрів вагітності, якщо тільки користь від його застосування не переважить ризику для плода. Як і для інших НПЗП, застосування препарату впродовж третього триместру вагітності протипоказане внаслідок ризику можливості розвитку слабкості родової діяльності матки та/або передчасного закриття артеріального протоку. Як і інші НПЗП, диклофенак в невеликих кількостях виділяється у грудне молоко. Таким чином, Натрію Диклофенак-КВ не слід застосовувати у період годування груддю, щоб попередити небажані реакції у дитини.

Також, Натрію Диклофенак-КВ, як і інші НПЗП, може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. У жінок, які мають проблеми з зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 8 років.

Особливості застосування.

Під час застосування препарату необхідний пильний медичний нагляд за хворими, які скаржаться на захворювання ШКТ або мають анамнестичні відомості про виразкове ураження шлунка або кишечника; за хворими, які мають виразковий коліт або хворобу Крона, а також за хворими 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. У вищевказаних пацієнтів та пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять малі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК)/аспірину чи інших препаратів, що можуть підвищувати ризик розвитку небажаних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту, слід розглянути доцільність комбінованої терапії у комбінації з захисними препаратами (наприклад, інгібіторами протонної помпи або мізопростолом).

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

З обережністю слід застосовувати препарат літнім пацієнтам. Зокрема ослабленим пацієнтам літнього віку та особам з низькою масою тіла рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу.

Під час застосування Натрію Диклофенак-КВ, як і інших НПЗП, може підвищуватися рівень одного або кількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії препаратом як запобіжний захід показано регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або посилюються, якщо розвиваються скарги або симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому випадку, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висип тощо), препарат слід відмінити. Потрібно мати на увазі, що гепатит на фоні прийому Натрію Диклофенак-КВ може виникнути без продромальних явищ.

Обережність необхідна при призначенні Натрію Диклофенак-КВ хворим на печінкову порфірію, оскільки препарат може провокувати напади порфірії. Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтримці ниркового кровотоку, особлива обережність необхідна при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції серця або нирок, пацієнтів літнього віку, хворих, які отримують діуретичні засоби, а також хворих, у яких є значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад, у період до і після масивних хірургічних втручань. У цих випадках під час застосування препарату рекомендується як запобіжний захід регулярний контроль функції нирок. Припинення застосування препарату зазвичай призводить до відновлення функції нирок до початкового рівня. При тривалому застосуванні диклофенаку, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Натрію Диклофенак-КВ, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому пацієнтам із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

Оскільки препарат містить лактозу, не рекомендується застосовувати його пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжкою лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальдсорбцією.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа, хронічними обструктивними захворюваннями легенів чи хронічними інфекціями дихального тракту, алергічні реакції на НПЗП відмічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. Отже, при лікуванні таких пацієнтів потрібна особлива обережність.

Під час застосування НПЗП, включаючи препарати диклофенаку, дуже рідко повідомлялося про тяжкі, навіть фатальні шкірні реакції, включаючи ексфолюативний 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. Натрію Диклофенак-КВ слід відмінити при перших проявах шкірного висипу, виразок слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

У пацієнтів, які раніше не приймали Натрію Диклофенак-КВ, у період лікування препаратом, як і під час терапії іншими НПЗП, у поодиноких випадках можуть розвинути алергічні реакції, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

Натрію Диклофенак-КВ завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати симптоми, характерні для інфекційно-запальних захворювань.

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

При тривалому застосуванні препарату необхідно утримуватись від керування транспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Небажано поєднувати Натрію Диклофенак-КВ із метотрексатом і циклоспорином через посилення їх токсичної дії. Одночасне застосування гормональних протизапальних засобів, саліцилової кислоти та інших негормональних протизапальних засобів посилює побічну дію препарату.

Сумісне застосування Натрію Диклофенак-КВ із солями літію і серцевими глікозидами наперстянки призводить до підвищення їх концентрації в крові. Препарат підсилює дію лікарських засобів, що знижують згортання крові. Зменшує сечогінний ефект фуросеміду, дію засобів, що знижують артеріальний тиск.

Натрію Диклофенак-КВ, як і інші НПЗП, при супутньому застосуванні з діуретиками або антигіпертензивними препаратами (наприклад, бета-блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами ангіотензин-перетворюючого ферменту) може знижувати їх антигіпертензивний ефект. Тому комбінацію таких препаратів слід призначати з обережністю, а пацієнтам (особливо літнього віку) слід періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнтам слід вживати достатню кількість води, а після початку та по закінченні супутньої терапії слід періодично контролювати функцію нирок, зокрема при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ внаслідок підвищеного ризику виникнення нефротоксичності.

Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (у випадку такого поєднання лікарських засобів цей показник слід часто контролювати). Одночасне системне застосування НПЗП може збільшувати частоту виникнення небажаних явищ.

Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепин, фентоїн, звіробій (*Nureticum perforatum*) та інші, теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі крові. Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу диклофенаку на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення щодо підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які приймали одночасно диклофенак і дані препарати. Тому у випадку такого поєднання лікарських засобів рекомендується пильний і регулярний нагляд за хворими.

Одночасне застосування системних НПЗП та селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі.

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

У клінічних дослідженнях встановлено, що можливе одночасне застосування диклофенаку і протидіабетичних препаратів, при цьому ефективність останніх не змінюється. Проте відомі окремі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що може зумовлювати необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів під час застосування Натрію Диклофенак-КВ. Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, які одержували одночасно похідні хінолону та НПЗП.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Натрію Диклофенак-КВ належить до нестероїдних (негормональних) протизапальних і протиревматичних засобів групи похідних фенілоцтової кислоти.

Препарат має виражену протизапальну, знеболюючу та помірно жарознижуючу дію, пов'язану з пригніченням синтезу простагландинів (вони відіграють основну роль у розвитку запалення, болю і пропасниці). Застосування Натрію Диклофенаку-КВ при ревматичних захворюваннях суглобів зменшує вираженість таких симптомів і скарг, як біль у суглобах у стані спокою і при русі, ранкова скутість, припухлість суглобів, а також сприяє поліпшенню функції суглобів.

Фармакокінетика. Швидко та добре всмоктується із шлунково-кишкового тракту, максимальні концентрації у плазмі крові досягають через 1-2 години після прийому препарату. Час напіввиведення становить близько 2 годин. На дві третини виділяється з організму із сечею, решта – з калом. Зв'язування з білками сироватки крові становить 99,7 %, воно відбувається переважно з альбуміном (99,4 %). Уявний об'єм розподілу становить 0,12-0,17 л/кг.

Метаболізм диклофенаку здійснюється частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але головним чином за допомогою одноразового і багаторазового метоксилювання, що призводить до утворення кількох фенольних метаболітів (3'-гідрокси-, 4'-гідрокси-, 5'-гідрокси-, 4',5'-дигідрокси- та 3'-гідрокси-4'-метоксидиклофенаку), більшість із яких перетворюється в глюкуронідні кон'югати. Два з цих фенольних метаболітів біологічно активні, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Істотних змін фармакокінетики диклофенаку в осіб літнього віку не відзначається.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 2 або № 3 з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул – кристалічний порошок білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження. Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua