

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НАКЛОФЕН (NAKLOFEN)

Загальна характеристика:

Міжнародна та хімічна назви: диклофенак; натрієва сіль [o-(2,6 – дихлороаніліно)феніл]ацетат;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, дещо двоопуклі, гладенькі кишковорозчинні таблетки, вкриті оболонкою, коричнево-жовтого кольору;

склад: 1 кишковорозчинна таблетка містить диклофенак-натрію – 50 мг;

допоміжні речовини: моногідрат лактози, пропіленгліколь, мікрокристалічна целюлоза, гіпромелоза, кукурудзяний крохмаль, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеарат магнію, барвник сікофарм червоний 30 (E172), барвник сікофарм жовтий 10 (E172), титану діоксид (E171), тальк, сополімер метакрилової кислоти-етилакрилата.

Форма випуску. Таблетки кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Диклофенак.
Код АТС M01A B05.

Фармакологічні властивості. Наклофен – нестероїдний протизапальний препарат з вираженою протизапальною, анальгетичною та жарознижувальною активністю.

Фармакодинаміка. Диклофенак гальмує активність ферменту циклооксигенази і внаслідок цього синтез простагландинів. Блокуючи синтез простагландинів, диклофенак усуває або значною мірою зменшує ступінь вираженості симптомів запалення. Диклофенак зменшує індуковану простагландинами підвищену чутливість нервових закінчень до механічних подразників і біологічно активних речовин, що утворюються у вогнищі запалення, сприяє зниженню температури тіла, упереджуючи дію простагландинів на гіпоталамічну ділянку процесу терморегуляції, зменшує концентрацію простагландинів у менструальній крові та інтенсивність болю при первинній дисменореї. Відзначалося, що під час лікування диклофенаком зменшується концентрація простагландинів у сечі, слизовій шлунка та синовіальній рідині.

При курсовому лікуванні ревматоїдного артрити препарат інтенсивно проникає в порожнину суглобів, зменшує біль при спокої та при русі, сприяє збільшенню обсягу рухів в уражених суглобах, зменшує ранкову скутість та набряклість суглобів.

Цей препарат застосовується при лікуванні всіх форм ревматичних захворювань і для пригнічення болю різного походження.

Фармакокінетика. Після перорального введення диклофенак швидко всмоктується. Абсорбція перевищує 90%, але внаслідок первинного метаболізму в печінці біодоступність становить 60%. Максимальна концентрація в сироватці крові розвивається через 1 – 4 години. 99% зв'язується з білками плазми, переважно з альбумінами.

Диклофенак легко проникає в синовіальну рідину, де його концентрація становить 60-70% від рівня в сироватці крові. Через 3 – 6 годин концентрація препарату та його метаболітів у синовіальній рідині вища, ніж концентрація в сироватці крові. Із синовіальної рідини диклофенак виводиться значно повільніше, ніж із сироватки крові.

Період біологічного напіввиведення диклофенаку становить 1 – 2 години. При незначній нирковій або печінковій недостатності він не змінюється.

Практично весь диклофенак метаболізується в печінці, переважно завдяки гідроксилюванню і метоксилюванню. Приблизно 70% диклофенаку виводиться із сечею у вигляді фармакологічно неактивних метаболітів. Лише 1% препарату виводиться в неметаболізованому стані. Решта метаболітів виводиться із жовчю та калом.

У людей похилого віку не відбувається значних змін в абсорбції, розподілі, метаболізмі та виведенні диклофенаку.

Показання для застосування. Захворювання, лікування яких потребує протизапальної і/або знеболювальної дії:

- запальні ревматичні захворювання: ревматоїдний артрит, серонегативний спондилоартрит, хронічний ювенільний артрит, інші артрити;
- дегенеративний ревматизм суглобів і хребта: артроз, спондильоз;
- викликані кристалами артрити: подагра і псевдоподагра;
- екстраартикулярний ревматизм: периартрит, бурсит, міозит, тендиніт, синовіт;
- запальні та болісні стани скелетно-м'язової системи.

Як знеболюючий препарат Наклофен застосовується при травмах м'яких тканин, після пологів, якщо мати не годує дитину груддю, при первинній та вторинній дисменореї, при різних стоматологічних процедурах після хірургічних втручань, при ниркових коліках та коліках жовчного міхура.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: спочатку застосовують по 100-150 мг диклофенаку на добу залежно від тяжкості захворювання, тобто по одній таблетці 50 мг 2-3 рази на добу.

Підтримуюча доза становить 100 мг диклофенаку на добу.

Якщо прийом таблеток Наклофену поєднується з іншими його фармацевтичними формами, треба зважити на сумарну денну дозу препарату, загальна добова доза не повинна перевищувати 150 мг.

Для **дітей** віком старше 14 років добова доза становить від 100 мг, яку потрібно розподілити на 2 прийоми.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини, під час або одразу після їжі.

Побічна дія. Можливі шлунково-кишкові побічні ефекти (нудота, діарея, запор, біль у животі, диспепсія і метеоризм), проте, звичайно, вони не вимагають припинення терапії. Тривале призначення високих доз може збільшити ризик виникнення шлунково-кишкових побічних ефектів (у виняткових випадках може спостерігатись розвиток неспецифічного геморагічного коліту, рецидив або погіршення виразкового коліту чи поява хвороби Крона). Рідко спостерігається висип, свербіж, периферичний набряк (набряк кінцівок), утома, запаморочення, вертиго і підвищення рівня ферментів печінки. Дуже рідко спостерігаються інші реакції гіперчутливості (бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), фоточутливість, запаморочення, депресія, безсоння, втомленість, відчуття тривоги, дратівливість або сонливість, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія та агранулоцитоз, жовтяниця, безсимптомний гепатит, гострий гепатит, хронічний активний гепатит, гепатоцелюлярний некроз і холестаза.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-яких інгредієнтів цього препарату, до саліцилатів або інших нестероїдних протизапальних засобів, яка проявляється у вигляді бронхіальної астми, кропив'янки і риніту. Виразка шлунка і дванадцятипалої кишки в активній формі, шлунково-кишкова кровотеча. Діти віком до 14 років.

Передозування. Клінічні ознаки гострого передозування найсильніше проявляються з боку шлунково-кишкового тракту, нирок, печінки і центральної нервової системи (нудота, блювання, епігастральний біль, запаморочення, шум у вухах і дратівливість, а також, можливо, криваве блювання, мелена, розлади свідомості, пригнічення дихання, судоми і ниркова недостатність).

Специфічного антидоту немає. Проводиться симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Під час лікування диклофенаком лікар повинен ретельно стежити за станом пацієнтів із захворюваннями верхніх відділів шлунково-кишкового тракту. Таким пацієнтам рекомендується проводити паралельне лікування противиразковими препаратами.

Через можливе погіршення стану лікування слід проводити з обережністю пацієнтам з виразковим колітом і хворобою Крона.

Крім того, рекомендується дотримуватись обережності при значній нирковій або печінковій недостатності або при серцевій недостатності, при порушеннях гемостазу, при епілепсії, порфірії, а також при застосуванні антикоагулянтів або фібринолітиків.

Тривале застосування диклофенаку може у дуже поодиноких випадках викликати серйозні небажані ефекти з боку печінки, тому рекомендується періодично перевіряти активність ферментів печінки.

При інфекційних захворюваннях необхідно враховувати протизапальний та жарознижувальний ефекти диклофенаку, оскільки вони можуть маскувати симптоми цих захворювань.

При введенні людям похилого віку Наклофен, як і всі інші препарати, необхідно вводити у найменшій ефективній дозі. Наклофен не рекомендується призначати дітям.

Вагітність і лактація

Диклофенак не чинить тератогенної дії, але при його застосуванні вагітними жінками рекомендується ретельно зважувати потенційні переваги і ризик для плоду.

Диклофенак не рекомендується застосовувати протягом останнього триместру вагітності та в період лактації.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами

Препарат не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Поєднане застосування диклофенаку з:

- препаратами літію або дигоксином може збільшувати їх концентрацію в сироватці крові;
 - деякими діуретиками може зменшувати діуретичний ефект;
 - калійзберігаючими діуретиками може викликати гіперкаліємію;
 - ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик появи побічних ефектів;
 - циклоспорином збільшує нефротоксичність циклоспорину;
 - метотрексатом збільшує токсичність метотрексату;
 - гіпотензивними препаратами зменшує ефективність цих засобів.
- Диклофенак, в основному, не впливає на активність пероральних протидіабетичних засобів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Адреса. Ново место, Словенія.