

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАКЛОФЕН ДУО
(NAKLOFEN® DUO)

Склад.

Діюча речовина: диклофенак;

1 капсула містить 75 мг диклофенаку натрію (25 мг у вигляді гранул, стійких до дії шлункового соку, і 50 мг – у вигляді гранул пролонгованого вивільнення);

допоміжні речовини: цукрові кульки, гідроксипропілцелюлоза, гіпромелоза, магнію карбонат важкий, сополімер метакрилової кислоти – етилакрилату (1:1), триетилцитрат, тальк, титану діоксид, натрію карбоксиметилцелюлоза, макрогол, натрію гідроксид, сополімер амоніометакрилату (тип А і В).

Лікарська форма. Капсули.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання, лікування яких потребує протизапальної і/або знеболювальної дії:

- запальні ревматичні захворювання: ревматоїдний артрит, серонегативний спондилоартрит, хронічний ювенільний артрит, артрити різної етіології;
- дегенеративний ревматизм суглобів і хребта: артроз, спондильоз;
- артрити спричинені відкладенням солей: подагра і псевдоподагра;
- позасуглобовий ревматизм: періартрит, бурсит, міозит, тендиніт, синовіт;
- запальні та болісні стани скелетно-м'язової системи.

Як знеболювальний засіб при травмах м'яких тканин, після пологів, при первинній та вторинній дисменореї, при різних стоматологічних процедурах після хірургічних втручань, при ниркових коліках та коліках жовчного міхура.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких інгредієнтів цього препарату, 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. Дитячий вік до 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза диклофенаку може становити 150 мг і залежить від тяжкості захворювання. На початку лікування необхідно призначати по 1 капсулі 1 раз або двічі на добу. Якщо симптоми сильно виражені, особливо вранці, цілу добову дозу (2 капсули) можна дати відразу, за більш короткий проміжок часу. Підтримуюча доза становить: 1 капсула на добу.

Якщо прийом Наклофен дуо капсул поєднується з іншими його фармацевтичними формами, треба зважити на сумарну добову дозу препарату, яка не повинна перевищувати 150 мг. Капсули слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини, під час або одразу після їжі.

Побічні реакції.

Можливі небажані ефекти з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, діарея, запор, біль у животі),

диспепсія і метеоризм), головний біль, запаморочення, як правило, вони не вимагають припинення лікування. Дуже рідко можливі: кровотеча, виразки або перфорація, жовтяниця, безсимптомний гепатит, гострий гепатит, хронічний активний гепатит, гепатоцелюлярний некроз і холестаза, висип, свербіж, периферичний набряк (набряк кінцівок), депресія, безсоння, втомленість, відчуття тривоги, дратівливість або сонливість, ниркова недостатність, гематурія. У поодиноких випадках може спостерігатись розвиток неспецифічного геморагічного коліту, рецидив або погіршення виразкового коліту чи поява хвороби Крона, фоточутливості, реакцій гіперчутливості (бронхоспазм, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), анемії, тромбоцитопенії, лейкопенії та агранулоцитозу.

Передозування.

Клінічні ознаки гострого передозування проявляються з боку шлунково-кишкового тракту, нирок, печінки і центральної нервової системи, а саме: нудота, блювання, епігастральний біль, запаморочення, дзвін у вухах і збудження, іноді – блювання з кров'ю, мелена, порушення свідомості, утруднене дихання, судоми і порушення функції нирок. Специфічного антидоту немає. Проводиться симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Незважаючи на те, що немає повідомлень про тератогенні властивості Наклофену дуо, його можна призначати вагітним жінкам лише тоді, коли потенційна користь для матері переважає над ризиком для плоду. Диклофенак не рекомендується застосовувати протягом останнього триместру вагітності та в період годування груддю.

Діти.

Капсули не призначені для лікування дітей.

Особливості застосування.

Пацієнти із захворюваннями верхніх відділів шлунково-кишкового тракту в анамнезі повинні перебувати під медичним наглядом під час лікування диклофенаком. Таким пацієнтам рекомендується проводити паралельне лікування противиразковими препаратами. Треба обережно призначати диклофенак пацієнтам з виразковим колітом і хворобою Крона через можливість рецидиву або загострення хвороби.

Крім того, рекомендується бути обережними при значній нирковій або печінковій недостатності або серцевій недостатності, при порушеннях гемостазу, 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 застосуванні людям літнього віку Наклофену дуо, як і всі інші препарати, необхідно застосовувати у найменшій ефективній дозі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Наклофен дуо незначним чином може вплинути на здатність керувати автомобілем та застосовувати інші механічні засоби. Пацієнтам з запамороченням та/або іншими побічними ефектами з боку центральної нервової системи не слід керувати автомобілем і працювати з небезпечними механічними пристроями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Одночасне 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Наклофен дуо - нестероїдний протизапальний засіб з протизапальною, анальгетичною та жарознижувальною активністю.

Диклофенак гальмує активність ферменту циклооксигенази і внаслідок цього синтез простагландинів. Відзначалось, що під час лікування диклофенаком зменшується концентрація простагландинів в сечі, слизовій шлунка та синовіальній рідині. Цей препарат застосовується при лікуванні всіх форм ревматичних захворювань, а також для зменшення болю різного походження.

Наклофен дуо містить диклофенак у формі гранул, стійких до дії шлункового соку, і гранул пролонгованого вивільнення, внаслідок цього капсули мають як швидку, так і пролонговану дію.

Фармакокінетика. Після перорального прийому 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.

Період напіввиведення диклофенаку становить 1 – 2 години. При незначній нирковій або печінковій недостатності він не змінюється. Приблизно 70% диклофенаку виводиться із сечею у вигляді фармакологічно неактивних метаболітів. Лише 1% препарату виводиться в незміненому вигляді. Решта метаболітів виводиться із жовчю та калом. У людей літнього віку не відбувається значних змін в абсорбції, розподілі, метаболізмі та виведенні диклофенаку.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості

капсули з тілом білого кольору і кришечкою блакитного кольору. Капсули заповнені гранулами білого або кремового кольору.

Несумісність. Не відома.

Термін придатності . 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження. Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

