

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ
(DICLOFENACUM-DARNITSA)

Склад:

Діюча речовина: diclofenac; 1 таблетка містить диклофенаку натрію 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, целюлоза мікросталічна, кукурудзяний крохмаль, діоксид кремнію колоїдний безводний (аеросил), тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС. M01A B05.

Клінічні характеристики.

Показання. Запальні захворювання суглобів (ревматоїдний артрит, ревматизм, анкілозуючий спондиліт, хронічний подагричний артрит), дегенеративні захворювання суглобів (деформуючий остеоартроз, остеохондроз), люмбаго, ішіас, невралгія, міалгія, захворювання позасуглобових тканин (тендовагініт, бурсит, ревматоїдне ураження м'яких тканин), посттравматичний больовий синдром, що супроводжується запаленням, післяопераційний біль, гострий напад подагри, первинна дисальгоменорея, аднексит, напади мігрені, ниркова та печінкова коліка, як допоміжний засіб при інфекціях ЛОР-органів.

Протипоказання. Порушення функції печінки та нирок, серцева недостатність, порфірія, гіперчутливість (у т.ч. до інших нестероїдних протизапальних препаратів), порушення кровотворення неуточненої етіології, виразка шлунку та дванадцятипалої кишки, деструктивно-запальні захворювання кишківника у фазі загострення, «аспірінова» бронхіальна астма, останній триместр вагітності, дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози. Режим дозування встановлюють індивідуально з урахуванням показань і тяжкості стану.

Диклофенак-Дарниця приймають внутрішньо, таблетки ковтають, не розжовуючи, після їди, запиваючи достатньою кількістю води.

Початкова доза для дорослих у гострому періоді захворювання становить 50 мг 2–3 рази на добу, після досягнення ефекту – 25 мг три рази на добу. Максимальна добова доза – 150 мг. Тривалість лікування залежить від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Дітям старше 6 років призначають Диклофенак-Дарниця з розрахунку 2 мг/кг/добу.

Побічні реакції. Шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, анорексія, метеоризм, запор, діарея), НПЗП-гастропатія (ураження антрального відділу шлунку у вигляді слизуватої еритеми, крововиливів, ерозій і виразок), гострі медикаментозні ерозії та виразки інших відділів шлунково-кишкового тракту (ШКТ), шлунково-кишкові кровотечі, порушення функції печінки, підвищення рівня трансаміназ у сироватці крові, лікарський гепатит, панкреатит, інтерстиціальний нефрит (рідко – нефротичний синдром, папілярний некроз, гостра ниркова недостатність), головний біль, похитування при ходьбі, запаморочення, збудження, безсоння, дратівливість, стомлюваність, набряки, асептичний менінгіт, еозинофільна пневмонія, місцеві алергійні реакції (екзантема, ерозії, еритема, екзема, виразка), багатформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайєла, еритродермія, бронхоспазм, системні анафілактичні реакції (включаючи шок), фотосенсибілізація, пурпура, порушення кровотворення (анемія – гемолітична та апластична, лейкопенія на межі агранулоцитозу,

тромбоцитопенія), серцево-судинні порушення (підвищення артеріального тиску), порушення слухової, смакової чутливості та зору, судоми.

Передозування. *Симптоми:* запаморочення, головний біль, гіпервентиляція, помутніння свідомості, у дітей – міоклонічні судоми, розлад шлунково-кишкового тракту (ШКТ) (нудота, блювання, біль в області живота, кровотечі), розлад функцій печінки та нирок.

Лікування: промивання шлунка, введення активованого вугілля, симптоматична терапія, спрямована на усунення підвищення АТ, порушення функції нирок, судоми, подразнення шлунково-кишкового тракту (ШКТ), пригнічення дихання. Форсований діурез, гемодіаліз малоефективні (в зв'язку зі значним зв'язуванням з білками та інтенсивним метаболізмом).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності. В інших триместрах застосування препарату необхідно розглядати як останній крок терапії та призначати в найменшій ефективній дозі. За необхідності застосовувати Диклофенак-Дарниця в період годування груддю слід вирішити питання про припинення годування.

Діти. Препарат застосовують дітям з 6 років.

Особливості застосування. При тривалому лікуванні необхідно періодичне дослідження формули крові та функції печінки, аналіз калу на приховану кров.

У зв'язку з негативною дією на фертильність, жінкам, які бажають завагітніти, препарат застосовувати не рекомендується. У пацієток з безпліддям (а також у тих, хто проходить обстеження) рекомендується відмінити препарат.

Диклофенак-Дарниця не призначають одночасно з іншими препаратами цієї ж групи, зокрема з ацетилсаліциловою кислотою, через можливість посилення побічної дії та зниження концентрації диклофенаку натрія в плазмі крові.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування не рекомендується керувати автотранспортом і займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій. Диклофенак-Дарниця підвищує концентрацію в крові літію, дигоксину, непрямих антикоагулянтів, оральних протидіабетичних препаратів (можлива як гіпо-, так і гіперглікемія), хінолонових похідних.

Диклофенак-Дарниця збільшує токсичність метотрексату, циклоспорину, ймовірність розвитку побічних ефектів глюкокортикоїдів (шлунково-кишкові кровотечі), ризик гіперкаліємії на фоні калійзберігаючих диуретиків, зменшує ефект диуретиків.

Одночасне застосування з іншими нестероїдними протизапальними засобами може призвести до посилення побічної дії препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак-Дарниця належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Проявляє протизапальну, знеболюючу, жарознижуючу дію. Його терапевтичний ефект пов'язаний з інгібуючим впливом на біосинтез простагландинів у різних тканинах організму та на активність інших медіаторів запалення. При курсовому лікуванні ревматоїдного артрити препарат зменшує біль в суглобах у спокої та при русі, сприяє збільшенню обсягу рухів, зменшує ранкову скутість суглобів та набряки. Стійкий ефект спостерігається через 1–2 тижня лікування.

Фармакокінетика. При прийманні внутрішньо швидко всмоктується: максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1–2 год. Їжа може сповільнити швидкість всмоктування, не впливаючи на його повноту. Концентрація в плазмі крові перебуває в лінійній залежності від дози, що вводиться.

Зв'язується з білками крові понад 99 %. Добре проникає в тканини та синовіальну рідину, де його концентрація росте повільно, через 4 год. досягає більш високих значень, ніж у плазмі. Період напіввиведення із плазми – близько 2 год, із синовіальної рідини – 3–6 год. При дотриманні інтервалу, що рекомендується між прийомами, не акумулює. Препарат на 2/3 виділяється з організму нирками у вигляді неактивних метаболітів (у незмінену виді виділяється менш 1 %), інша кількість – кишківником.

Фармацевтичні характеристики.

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, покриті оболонкою, рожевого кольору, із двояковипуклою поверхнею.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.