

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОРТОФЕН (DICLOFENAC)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви : diclofenac; натрієва сіль-2 [(2,6-дихлор-феніл)-аміно]-фенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою оранжево-жовтого кольору. На розламі видно два шари.

склад: 1 таблетка містить диклофенаку натрію 25 мг;

допоміжні речовини: цукор молочний, цукор, крохмаль картопляний, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кислота стеаринова, ацетилфталілцелюлоза або гіпромелози фталат, титану діоксид, олія рицинова, масло вазелінове, тропеолін О.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ортофен має виражену протизапальну і анальгезуючу, а також помірну жарознижуючу дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів.

При лікуванні ревматоїдного артриту препарат інтенсивно проникає в порожнини суглобів, зменшуючи біль у стані спокою і при русі, сприяє збільшенню обсягу рухів, зменшуючи ранкову скутість і припухлість суглобів. Стійкий ефект спостерігається через 1 - 2 тижні лікування. За протизапальним і анальгезуючим ефектами Ортофен перевершує кислоту ацетилсаліцилову, бутадіон, ібупрофен.

Фармакокінетика. При застосуванні таблеток Ортофен активна речовина швидко всмоктується в кров – максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 - 2 год. Їжа трохи уповільнює швидкість абсорбції, проте не впливає на її рівень. Препарат на 99% зв'язується з білками плазми, добре проникає в тканини та синовіальну рідину, де його концентрація може перевищувати таку в плазмі крові. Період напіввиведення з плазми становить 1 - 2 год, із синовіальної рідини – 3 - 6 год. Ортофен метаболізується в печінці. Приблизно 65% препарату виводиться із сечею у вигляді метаболітів і близько 1% у незміненому вигляді. Приблизно 35% препарату виводиться з калом та жовчю.

Показання для застосування. Загальні захворювання суглобів: (остеоартроз, ревматоїдний артрит), анкілозуючий спондиліт, захворювання хребта та м'яких тканин, гострі тендовагініти, бурсити, післяопераційний біль, дисменорея.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 14 років призначають таблетки внутрішньо під час або після їди, не розжовуючи, запиваючи великою кількістю води.

У перші 3 дні Ортофен призначають по 25 мг (1таблетці) 2 - 3 рази на день.

Середня добова доза становить 50 - 75 мг.

При дисменореї добову дозу збільшують до 100 - 150 мг (по 1 таблетці 4 - 6 разів на день). Після досягнення лікувального ефекту призначають по 1 таблетці 3 рази на день. Тривалість курсу лікування визначає лікар.

Побічна дія.

- з боку органів травлення: нудота, анорексія, біль в епігастральній ділянці, метеоризм, запор, діарея.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

В окремих випадках, особливо при частому і тривалому застосуванні препарату, можливі ерозивно-виразкові ураження слизової оболонки органів травлення з ознаками шлунково-кишкової кровотечі (дьюгтеподібне випорожнення), гепатит, підвищення рівня трансаміназ крові, панкреатит;

- з боку центральної нервової системи (рідко): атаксія, втомлюваність, головний біль, депресія, сонливість, збудження, безсоння, асептичний менінгіт, судоми.
- з боку сечовидільної системи (рідко): гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, гостра ниркова недостатність;
- з боку системи кровотворення (дуже рідко): тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія;
- алергічні реакції (особливо у хворих, які страждають на бронхіальну астму): шкірний висип, бронхоспазм, еритема, свербіж;
- порушення зору, фотосенсибілізація, підвищення артеріального тиску.

Протипоказання.

- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення;
- захворювання печінки та нирок;
- вагітність (III триместр) та лактація;
- підвищена чутливість до препарату;
- бронхіальна астма, кропив'янка, гострий риніт та інші алергічні реакції, пов'язані із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів;
- порушення кровоутворення неясного генезу;
- діти віком до 14 років;
- шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі;

Передозування. Проявляється головним болем, психомоторним збудженням, дратівливістю, запамороченням, судомами, порушення свідомості.

В цих випадках, а також при гострому отруєнні препаратом показане зондове промивання шлунка, активоване вугілля, симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

З обережністю призначають хворим:

- з хронічними або рецидивуючими диспептичними симптомами;
- виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі;
- артеріальною гіпертензією;
- хронічною серцевою недостатністю;
- зі схильністю до кровотеч;
- особам похилого віку;
- в післяопераційний період;
- в I та II триместрах вагітності.

При довготривалому застосуванні можливий розвиток гіпертонічного кризу.

При тривалому лікуванні препаратом необхідно проводити систематичний контроль функції печінки та нирок, картини периферичної крові, аналіз калу на скриту кров.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. З обережністю і тільки під наглядом призначають препарат при лікуванні антикоагулянтами, кортикостероїдними препаратами, петльовими діуретиками, антигіпертензивними засобами, метотрексатом, циклоспорином, пероральними протидіабетичними препаратами.

При одночасному застосуванні Ортофен зменшує ефект фуросеміду, гіпотензивних препаратів та ацетилсаліцилової кислоти, підвищує концентрацію дигоксину в плазмі крові. Одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками може призвести до розвитку гіперкаліємії. При одночасному призначенні з іншими нестероїдними протизапальними засобами або кортикостероїдними препаратами зростає ризик виникнення шлунково-кишкової кровотечі.

Поєднання Ортофену з метотрексатом і циклоспорином підвищує їх токсичність.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25 С.

Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

По 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Виробник. ВАТ “Вітаміни”.

Адреса. Україна, 20300, Черкаська область, м. Умань, вул. Ленінської “Іскри”, 31.