

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРТОФЕН
(ORTOPHEN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: диклофенак; натрієва сіль 2-[(2,6-дихлорфеніл)-аміно]-бензоїлоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, жовтого або жовтого з оранжевим відтінком кольору, з двоопуклою поверхнею; на поперечному зрізі видні два шари;

склад: 1 таблетка містить натрію диклофенаку – 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза, цукор-рафінад, крохмаль картопляний, колідон 25, кислота стеаринова, колікоат МАЕ 30 ДП, пропіленгліколь, тальк, титану діоксид, барвники (тропеолін О та кислотний червоний 2 С).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС М01А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нестероїдний протизапальний засіб з вираженим протизапальним, анальгетичним та жарознижувальним ефектами.

Активна речовина Ортофену - диклофенак натрію - інгібує простагландинсинтезу та пригнічує агрегацію тромбоцитів. Ортофен, блокуючи синтез простагландинів, усуває або значно зменшує вираженість симптомів запалення. Знижує індуковану простагландинами підвищену чутливість нервових закінчень до механічних подразників і біологічно активних речовин, що утворюються у вогнищі запалення; призводить до зниження температури тіла, запобігаючи дії простагландинів на гіпоталамічний ланцюг процесу терморегуляції.

Ортофен ефективний при лікуванні ревматичних захворювань та неспецифічних запальних процесів, зменшує больові відчуття, сприяє збільшенню об'єму рухів уражених суглобів.

Фармакокінетика. Після прийому препарату внутрішньо диклофенак швидко і повністю всмоктується в кишечнику. Максимальна концентрація досягається через 2-3 год після прийому препарату. Терапевтично активна концентрація в плазмі крові становить 0,7 - 2 мкг/мл. Зв'язування з білками крові - понад 97 %. Проникає у грудне молоко, синовіальну рідину. Диклофенак метаболізується при первинному проходженні через печінку. Приблизно 90 % від введеної дози активної речовини виводиться протягом 96 год з сечею (приблизно 2/3) та жовчю (1/3). Період напіввиведення становить приблизно 2 год. Більша частина метаболітів (у вигляді гідроксилглюкуроніду та сульфатів) не має біологічної активності, лише 1 % від прийнятої дози виводиться з сечею в незміненому вигляді.

Показання для застосування. Запальні та дегенеративні захворювання з ураженням м'язів, суглобів, сухожилків та хребта - ревматоїдний псоріатичний артрит, артрит, артроз, спондилоартроз, анкілозуючий спондилоартрит, ревматизм, головний біль, зубний біль, бурсит, тендовагініт, люмбаго, ішіалгія, гострі напади подагри, посттравматичне запалення м'яких тканин та опорно-рухового апарату. Альгодисменорея, запальні процеси у малому тазі; інфекційно-запальні захворювання ЛОР-органів з вираженим больовим синдромом (у складі комплексної терапії): фарингіт, тонзиліт, отит.

Спосіб застосування та дози. Дози для дорослих та підлітків старше 14 років: по 25 мг 4 рази на добу при гострих станах і по 25 мг 2-3 рази на добу при хронічних захворюваннях та для підтримуючої

терапії. Максимальна добова доза – 150 мг. Приймати, не розжовуючи, до їди, запиваючи великою кількістю води.

Побічна дія. На початку лікування можливі порушення з боку травної системи (нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, діарея). Рідко можлива поява ерозивно-виразкових дефектів слизової оболонки травного тракту, іноді ускладнених шлунково-кишковою кровотечею, меленою. З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, в окремих випадках – порушення чутливості, парестезії; розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, роздратованість, судоми, депресія, тремор, психічні порушення.

З боку органів чуття: в окремих випадках - порушення зору, слуху, смакових відчуттів, шум у вухах.

Дерматологічні реакції: іноді – шкірний висип, рідко – кропив'янка, в окремих випадках – екзема, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, Лайєлла, еритродермія, випадання волосся.

З боку нирок: рідко – набряки, в окремих випадках – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит.

З боку печінки: іноді – підвищена активність амінотрансфераз у сироватці крові, рідко – гепатит, що супроводжується жовтухою, або без неї.

З боку системи крові: в окремих випадках – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична або апластична анемія.

Реакції гіперчутливості: рідко – бронхіальна астма, системні анафілактичні реакції, включаючи артеріальну гіпотензію.

Протипоказання. Пептичні виразки, період вагітності та лактації, підвищена чутливість до препарату та інших НПЗЗ, виражені порушення функції печінки або порушення кровотворення (лейкопенія, анемія), різні порушення згортання крові (гемофілія, подовження часу кровотечі, схильність до кровотеч). Вік дитини до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат може підвищувати рівень літію та дигоксину в плазмі крові. При лікуванні калійзберігаючими діуретиками Ортофен може підвищити рівень калію у сироватці крові (потрібно контролювати рівень калію). Ортофен може послаблювати дію діуретиків типу фуросеміду та етакрилової кислоти, а також послаблювати ефект гіпотензивних та снодійних лікарських засобів. Прийом Ортофену разом з кортикоїдними препаратами або іншими нестероїдними протизапальними засобами підвищує ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч, токсичність метотрексату і нефротоксичність цефалоспоринової групи.

При одночасному застосуванні з ацетилсаліциловою кислотою можливе зниження концентрації диклофенаку в плазмі крові, з парацетамолом – підвищується ризик розвитку нефротоксичних ефектів Ортофену.

Передозування. При передозуванні препарату можуть з'явитися різкий головний біль, рухове збудження, запаморочення, судоми, біль у животі, кровотеча, порушення функції печінки та нирок. При виникненні зазначених симптомів передозування необхідно промити шлунок через зонд, призначити активоване вугілля, а в подальшому - симптоматичне лікування за показаннями. Форсований діурез, гемодіаліз малоефективні.

Особливості застосування. Препарат слід призначати з особливою обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі вказівки на пептичну виразку, хворим з порушеннями травлення невизначеного характеру, з вираженими порушеннями функцій печінки або нирок, з високим артеріальним тиском та особам літнього віку, хворим на астму, сінну гарячку, хворим з хронічними інфекціями дихальних шляхів, з поліпами носа, а також з гіперчутливістю до різних анальгетиків та протиревматичних засобів. При лікуванні Ортофеном можливий розвиток астматичних нападів.

При тривалому застосуванні препарату не рекомендується керувати транспортними засобами, а також брати участь у діяльності, яка потребує підвищеної уваги та швидких реакцій.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

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

Виробник. ЗАТ "Технолог".

Адреса. 20300 м. Умань Черкаської обл., вул. Залізняка, 3.