

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(DICLOFENAC NATRII)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: diclofenac; натрієва сіль 2- (2,6-дихлорфеніл)-аміно -фенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або зі слабким жовтуватим відтінком рідина з легким специфічним запахом спирту бензилового;

склад: 1 мл розчину містить натрію диклофенаку - 25 мг;

допоміжні речовини: маніт, натрію піросульфат, сорт перший для медичних цілей, спирт бензиловий, пропіленгліколь, 1 М розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нестероїдний протизапальний засіб групи похідних фенілоцтової кислоти. Має виражений протизапальний, анальгезуючий і помірний жарознижувальний ефект.

Механізм дії обумовлений інгібуванням синтезу простагландинів; препарат гальмує агрегацію тромбоцитів. При лікуванні ревматичних захворювань послаблює біль у суглобах у стані спокою та при русі, зменшує ранкову скутість і припухлість суглобів, сприяє збільшенню обсягу рухів в уражених суглобах. Стійкий ефект розвивається через 1 - 2 тижні лікування.

Фармакокінетика. Диклофенак натрію добре проникає в тканини і синовіальну рідину, де його концентрація може перевищувати таку в плазмі. З білками плазми крові зв'язується 99 % препарату. Метаболізується в печінці шляхом кон'югації і гідроксилювання з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення з плазми крові становить 1 - 2 год., із синовіальної рідини – 3 - 6 год. Приблизно 65 % препарату виводиться з сечею у вигляді метаболітів, майже 1% - у незміненому вигляді. Не виявлено значних розходжень фармакокінетичних параметрів препарату залежно від віку.

Показання для застосування. Ревматизм, ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт (хвороба Бехтерева), травми опорно-рухового апарату, гострий напад подагри, артроз, спондилоартроз, неврит, невралгія, люмбаго, радикуліт, первинна дисменорея, тендиніт, бурсит, післяопераційний больовий синдром.

Спосіб застосування та дози. Дорослим застосовувати внутрішньом'язово по 75 мг 1 - 2 рази на добу.

Дітям старше 6 років – 2 мг/кг маси тіла на добу за 2 або 3 прийоми. Курс лікування становить 4 – 5 днів.

Побічна дія. Ерозивно-виразкові ураження і кровотечі у шлунково-кишковому тракті, запаморочення, алергічні реакції, сонливість, дратівливість. У місці внутрішньом'язового введення препарату, у виняткових випадках можливе відчуття печіння, абсцес, некроз жирової тканини, нудота, блювання, анорексія, метеоризм, діарея, підвищення рівня трансаміназ крові, панкреатит, гостра ниркова недостатність, головний біль, втомлюваність, набряки, асептичний менінгіт, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, підвищення АТ, судоми.

Протипоказання. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі в анамнезі, захворювання печінки і нирок, III триместр вагітності, період годування груддю, підвищена чутливість до препарату, бронхіальна астма, кропив'янка, гострий риніт та інші алергічні реакції, обумовлені прийманням нестероїдних протизапальних засобів, діти до 6 років, деструктивно-запальні захворювання кишечника.

Передозування. Головний біль, порушення свідомості, судоми, кровотечі, порушення функції печінки та нирок. Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Не рекомендується застосовувати під час керування транспортними засобами та роботі з механізмами, що потребують концентрації уваги. З обережністю застосовувати разом з антикоагулянтами і протидіабетичними засобами, а також у пацієнтів із захворюваннями печінки і нирок, артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, у післяопераційний період, пацієнтів літнього віку. У процесі терапії препаратом необхідно здійснювати контроль за функціями печінки і нирок, за складом периферичної крові. При внутрішньом'язовому введенні не рекомендується призначати курс лікування тривалістю понад 4 - 5 днів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При поєднаному застосуванні Диклофенак натрію посилює токсичну дію метотрексату, підвищує концентрацію солей літію і дигоксину в плазмі крові, знижує ефекти фуросеміду і гіпотензивних препаратів; при одночасному призначенні з іншими нестероїдними протизапальними засобами, наприклад, кислотою ацетилсаліциловою або глюкокортикостероїдами зростає ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч. Під час вагітності застосовувати з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці. *Зберігати у недоступному для дітей місці!* Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності!
Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 3 мл № 5 в стріпах, № 5 або № 5×2 в пачках картонних.

Виробник. ВАТ "Лубнифарм".

Адреса. 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.