

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК
(DICLOFENAC)

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії у формі торпеди, білого або кремового кольору;

склад: 1 супозиторій містить диклофенак натрію – 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний, мігліол, твердий жир.

Форма випуску. Супозиторії.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак – це похідне фенілоцтової кислоти. Він чинить протизапальну, анальгезивну та жарознижувальну дію шляхом пригнічення синтезу простагландинів і зменшення таким чином усіх проявів запалення.

Фармакокінетика.

Диклофенак швидко абсорбується після ректального застосування. В результаті метаболічного ефекту першого проходження тільки 50 – 60% застосованої дози досягає в незмінному стані системної циркуляції. Препарат проникає в синовіальну рідину і в ній, внаслідок більш повільного виведення, досягає більш високих концентрацій, ніж у крові, приблизно через 4 год. після застосування. Це пов'язано з пригніченням синтезу простагландинів у синовіальній рідині протягом 12-годинного періоду. $T_{1/2}$ становить

1–2 год. із плазми крові та 3–6 год. – із синовіальної рідини. Диклофенак у значних кількостях визначається в печінці, жовчі, нирках, крові, серці та м'язах. Препарат метаболізується в печінці шляхом кон'югації і гідроксилування з утворенням неактивних метаболітів. Виводиться диклофенак у вигляді глюкуронатів і сульфатів із сечею (65%) та жовчю (35%).

Показання для застосування.

Лікування ревматоїдного артрити або остеоартрити, анкілозуючого спондиліту, гострих нападів подагри, больового плечового синдрому, тендинітів або синовітів, болю у спині, спричиненого дегенеративними захворюваннями хребта, посттравматичного або після операційного болю, спричиненого запаленням або набряком, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних хірургічних втручань.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії призначені для інтраректального застосування.

Рекомендованою дозою для дорослих є 100 мг – 150 мг на добу розподілені у 2 – 3 прийоми. Добова доза не повинна перевищувати 200 мг.

Побічна дія.

Частота побічної дії класифікується як: часто > 10%, нечасто > 1% -10%, рідко > 0,001% -1%, дуже рідко < 0,001%.

Шлунково-кишковий тракт

Нечасто: біль в епігастрії, нудота, блювання, діарея, абдомінальні спазми, диспепсія, здуття, втрата апетиту, локальні запалення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.

Рідко: шлунково-кишкові кровотечі (блювання кров'ю, дьогтеподібні випорожнення, діарея з кров'ю), виразки шлунково-кишкового тракту з/без кровотеч або перфорацій.

Дуже рідко: афтозний стоматит, глосит, ушкодження слизової оболонки стравоходу, кишковий стеноз, неспецифічний геморагічний коліт, загострення виразкового коліту або хвороби Крона, запор, панкреатит, загострення симптомів геморою.

Центральна нервова система

Не часто: головний біль, запаморочення.

Рідко: сонливість.

Дуже рідко: парестезії, порушення пам'яті, дезорієнтація, безсоння, дратівливість, конвульсії, депресія, тривога, страшні сновидіння, тремор, психічні розлади, асептичний менінгіт.

Органи чуття

Дуже рідко: розлади зору (розпливчастий зір, диплопія), порушення слуху, дзвін у вухах, порушення смаку.

Шкіра

Нечасто: шкірні висипання.

Рідко: кропив'янка.

Дуже рідко: ураження шкіри у вигляді пухирчатки, екзема, поліморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (гострий епідермальний некроз), еритродерма (ексфолюативний дерматит), втрата волосся, гіперчутливість до світла, пурпура (включаючи хворобу Шенлейна-Геноха).

Нирки

Рідко: набряк.

Дуже рідко: гостра ниркова недостатність, гематурія і протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, нирковий папілярний некроз.

Печінка

Нечасто: підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові.

Рідко: гепатит з/без жовтяниці.

Дуже рідко: блискавичний гепатит.

Кров

Дуже рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Реакції гіперчутливості

Рідко: бронхіальна астма, анафілактичні або псевдоанафілактичні реакції з гіпотензією.

Дуже рідко: васкуліт, пневмонія.

Серцево-судинна система

Дуже рідко: посилене серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, застійна серцева недостатність.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до диклофенаку або інших інгредієнтів препарату. Не можна призначати препарат пацієнтам з астмою, яка виникає при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти, з алергією на нестероїдні протизапальні засоби, з виразковою хворобою у фазі загострення або шлунково-кишковою кровотечею, ентеритом, проктитом.

Передозування.

Можуть спостерігатися такі симптоми: запаморочення, головний біль, нудота, перфорація виразки шлунка, шлунково-кишкова кровотеча, підвищена концентрація трансаміназ у сироватці.

Специфічного антитоду не існує, застосовують симптоматичне лікування.

Особливості застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Диклофенак слід з обережністю застосовувати у наступних ситуаціях:

- захворювання шлунково-кишкового тракту в анамнезі (виразки, запалення, хвороба Крона);
- шлунково-кишкові кровотечі, блювання кров'ю, дьогтеподібні випорожнення (особливо у хворих літнього віку) в анамнезі;
- розлади шлунка або печія, що спричинені застосуванням нестероїдних протизапальних засобів.

Також Диклофенак слід з обережністю застосовувати у хворих з бронхіальною астмою, захворюваннями серця, нирок (слід застосовувати найнижчу ефективну дозу і перевіряти функцію нирок), печінки (слід перевіряти рівень трансаміназ та інших печінкових ферментів протягом 4 тижнів після початку лікування Диклофенаком).

Диклофенак слід застосовувати з обережністю у хворих з високим тиском крові, порушенням згортання крові та іншими гематологічними розладами (включаючи пурпуру) та хворих літнього віку.

Застосовувати дітям до 15 років не рекомендується.

Вагітність і лактація

Адекватні контрольовані клінічні дослідження у вагітних жінок не проводилися. Диклофенак у період перших двох триместрів вагітності повинен призначатися лише у випадках, якщо переваги для матері перевищують будь-який можливий ризик для плоду та дитини. Під час третього триместру вагітності Диклофенак призначати не можна, оскільки це може пригнічувати скорочення матки та індукувати передчасне закриття артеріального протоку у плода.

Диклофенак проникає в грудне молоко, тому його не слід призначати матерям-годувальницям.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Диклофенак може спричиняти запаморочення, головний біль, дзвін у вухах, порушення зору. Тому при тривалому застосуванні бажано утриматися від керування автотранспортом та іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Одночасне призначення Диклофенаку та препаратів літію або дигоксину призводить до збільшення концентрації цих препаратів у сироватці крові.

Високі дози Диклофенаку підсилюють дію антикоагулянтів.

Диклофенак може впливати на дію гіпоглікемічних препаратів, таким чином підвищуючи або зменшуючи рівень глюкози у сироватці крові.

Сумісне застосування Диклофенаку і циклоспорину може спричиняти появу симптомів нефротоксичності.

Диклофенак може підсилювати дію метотрексату.

При сумісному застосуванні Диклофенаку з хінолоновими антибіотиками можуть виникати судоми.

Сумісне застосування Диклофенаку з ацетилсаліциловою кислотою або глюкокортикоїдами збільшує ризик виникнення шлунково-кишкових кровотеч.

Застосування двох або більше нестероїдних протизапальних препаратів одночасно протипоказано, оскільки їх побічні ефекти можуть бути більш вираженими.

Диклофенак може зменшувати ефект діуретиків.

Сумісне застосування Диклофенаку з серцевими глікозидами може спричиняти загострення серцевої недостатності, зменшувати гломерулярну фільтрацію та збільшувати концентрацію серцевих глікозидів.

Диклофенак може знижувати ефект антигіпертензивних препаратів.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25°C в місці, недоступному для дітей. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 супозиторіїв (по 50 мг або 100 мг) у полівінілхлоридних блістерах (2 блістери по 5

ЗАТВЕРДЖЕНО
супозицій), у картонній упаковці.

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С. А. (Польща)
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. (Poland).

Адреса.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Grunwaldzka 189 st.
60-322 Poznan
Poland