

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МЕГАФЕН ПЛЮС
(MEGAFEN PLUS)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: розчин світлого кольору;

склад: 1 мл розчину для ін'єкцій містить:

диклофенаку натрію

37,5 мг

лідокіаїну гідрохлориду (безводного)

10 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт, пропіленгліколь, спирт бензиловий, маніт, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби, диклофенак, комбінації. Код АТС M01A B55.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мегафен Плюс містить диклофенак натрію та лідокаїну гідрохлорид.

Диклофенак є активним нестероїдним протизапальним лікарським засобом (НПЗП) з аналгетичними та жарознижувальними властивостями. Йому також властиві певні урикозуричні властивості. Препарат інгібує активність циклооксигенази зі зменшенням синтезу простагландинів у тканинах. Лідокаїну гідрохлорид являє собою місцево анестезуючий засіб амідного типу, має швидкий початок дії і проміжний час дії, що становить 60–120 хв, стабілізує мембрани нейронів завдяки пригніченню потоків іонів, які необхідні для ініціювання та передачі імпульсів, за рахунок чого досягається анестезуюча дія. Після ін'єкції диклофенаку можливий деякий біль у місці введення. Для його зменшення до диклофенаку натрію додається лідокаїну гідрохлорид.

Фармакокінетика. Диклофенак швидко всмоктується після внутрішньом'язової та підшкірної ін'єкції. При терапевтичних концентраціях більш ніж 99% зв'язується з білками плазми, проникає в синовіальну рідину і потрапляє в материнське молоко. Період напіввиведення становить приблизно 1–2 год. Виводиться у вигляді глюкуроніду та сульфатних кон'югатів, головним чином з сечею, а також з жовчю.

Лідокаїн повністю всмоктується після парентерального введення. Приблизно 65% лідокаїну зв'язується з білками плазми. Він проникає крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, ймовірно, завдяки пасивній дифузії. Лідокаїн швидко метаболізується печінкою, метаболіти (приблизно 90%) та незмінена речовина (менше 10%) виділяються нирками.

Показання для застосування. Ревматоїдний артрит, остеоартрит, тендиніти, тендосиновіти, бурсит, розтягнення, вивихи, анкілозуючий спондиліт, гостра подагра, артрит, післяопераційний біль, біль та запалення при ортопедичних, стоматологічних та хірургічних втручаннях.

Спосіб застосування та дози. Дорослі: розчин призначають по 1-2 ампули внутрішньом'язово один раз на добу шляхом глибокої ін'єкції у верхньозовнішній квадрант сідниці. Якщо необхідні дві ін'єкції на добу, рекомендується використовувати іншу сідницю для другої ін'єкції. Курс лікування - не більше 2-х діб. При необхідності можна повторити ін'єкцію через 30 хв. Максимальна добова доза – 2 ампули.

Діти: для дітей старше 6 років доза препарату становить 1–3 мг/кг маси тіла на добу в 2 - 3 введення.

Побічні дії. Найчастіші побічні ефекти спостерігаються з боку шлунково-кишкового тракту (печія, нудота та діарея). Рідко мають місце виразка шлунка та шлунково-кишкова кровотеча. Побічні ефекти,

пов'язані з ураженням нервової системи, включають головний біль, нервозність, депресію, сонливість та безсоння. Інколи мають місце реакції підвищеної чутливості - пропасниця та висипи. Також є відомості про можливість розвитку алергічних реакцій (ураження шкіри, кропив'янка, набряк, анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок).

Інші реакції включають дерматити, еритеми, цистити, гематурію, гостру ниркову недостатність, нефрити та нефротичний синдром, анемію, тромбоцитопенію, нейтропенію, еозинофілію, агранулоцитоз, порушення функціонального стану печінки, зміни сприйняття синього кольору та токсичну амбліопію. В окремих випадках у місці введення можуть бути абсцеси та локальні некрози.

Лідокаїн гідрохлорид може спричинити побічні реакції з боку центральної нервової системи, які включають слабкий головний біль, нервозність, ейфорію, нудоту, сонливість, порушення сприйняття синього кольору, тик, тремор, конвульсії, порушення функцій респіраторної системи, серцево-судинні ефекти (брадикардія, гіпотензія, серцево-судинний колапс).

Протипоказання. Підвищена чутливість до інших нестероїдних протизапальних засобів, місцевих анестезуючих засобів амідного типу або до будь-яких допоміжних речовин (натрію метабісульфіт, пропіленгліколь, бензиловий спирт та манітол), виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкові кровотечі, бронхіальна астма, астма, спричинена ацетилсаліциловою кислотою, деструктивні захворювання кишечника.

Діти віком до 6 років, останній триместр вагітності.

Внутрішньом'язове введення диклофенаку погіршує функції тромбоцитів протягом години, що слід брати до уваги при надмірних крововтратах, тому слід уникати застосування диклофенаку у хворих з порушенням згортальної системи крові.

Не слід приймати цей препарат пацієнтам, у яких спостерігався раніше синдром Адамса-Стокса (епізодичне запаморочення, пов'язане з серцевою недостатністю), повна атріовентрикулярна блокада, алергія на новокаїн.

Передозування. Диклофенак може спричинити запаморочення, головний біль, задишку, порушення свідомості, судоми, нудоту, блювання, біль в ділянці живота, шлунково-кишкові кровотечі, розлад функції печінки і нирок, збудження, зниження артеріального тиску, кому, атріовентрикулярну блокаду, зупинку дихання.

Лідокаїн може викликати психомоторні порушення, запаморочення, загальну слабкість, зниження артеріального тиску, тремор, судоми, кому, колапс, можлива блокада передачі імпульсу від передсердь до шлуночків серця, пригнічення ЦНС, зупинку дихання, брадикардію, свербіж, набряк шкіри, подвоєння в очах.

При передозуванні слід негайно припинити введення препарату! Лікування симптоматичне.

Особливості застосування. Якщо мають місце серйозні побічні ефекти, проведення ін'єкцій слід припинити. Пильне спостереження за пацієнтами із захворюваннями печінки є обов'язковим. Ін'єкції не можна робити більше 2-х днів; при необхідності лікування може бути продовжено із застосуванням таблеток та супозиторіїв. Пацієнти із захворюваннями нирок, печінки та серця, літні особи повинні знаходитися під контролем лікаря. Найменша ефективна доза повинна застосовуватися для пацієнтів літнього віку та для пацієнтів з малою масою тіла. Застосування засобу пацієнтами з печінковою порфірією може зумовити погіршення стану пацієнта.

Застосування в періоди вагітності і лактації.

Контрольовані дослідження на вагітних жінках не проводилися. Лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності, якщо користь для матері не перевищує потенційний ризик для плоду. Через серйозні потенційні побічні реакції, що можуть бути викликані препаратом Мегафен Плюс у немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, слід прийняти рішення про припинення годування.

З обережністю застосовують у пацієнтів з судомами в анамнезі, при WPW-синдромі, атріовентрикулярних блокадах, міастенії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Підвищує концентрацію дигоксину, літію та метотрексату в крові. Є дані про зменшення концентрацій саліцилатів в крові і, навпаки, про їх збільшення. Порушення ниркової функції пов'язують з одночасним прийомом диклофенаку та триамтерену, а також диклофенаку та циклоспорину. Диклофенак та інші НПЗП можуть зменшувати активність діуретичних засобів. Одночасний прийом з калієм, діуретиками може бути пов'язаний з підвищенням рівня калію в сироватці. Супутня терапія НПЗП, включаючи диклофенак та варфарин, вимагає чіткого нагляду за пацієнтом, щоб пересвідчитися в тому, що немає необхідності змінювати дозу антикоагулянта, оскільки простагландини відіграють важливу роль в гемостазі, а НПЗП діють на функцію тромбоцитів. Лідокан інгібує взаємодію з циметидином, пропранололом, суксаметонієм, фенітоїном, бензодіазепінами та барбітуратами.

У хворих з болями у хребті анальгетична активність та гастропротекторна дія посилюється при комбінації Диклофенаку натрію з антагоністом α_2 -адренорецепторів Тизанідином у дозі 2 мг 2 рази на добу.

Препарати, до складу яких входить Лідокан, слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають антиаритмічні препарати, блокатори β -адренорецепторів, антагоністи кальцію, через можливість пригнічення провідності та скоротливої функції серця.

Диклофенак сприяє затримці натрію і рідини в організмі, знижуючи ефективність антигіпертензивних і діуретичних засобів.

Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі 15° - 25°C. При низькій температурі можливе утворення кристалів льоду, які при кімнатній температурі розчиняються, не впливаючи на властивості та дію препарату. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. В одній коробці 10 ампул по 2 мл (2 пластикових лотки по 5 ампул у кожному).

Виробник. Джейсон Фармасьютикалс Лтд.

Адреса. 28 Пурана Палтан, Дакка - 1000, Бангладеш.