

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ДИКЛОФЕНАК-ЛІХ

(DICLOFENAC-LH)

Загальна характеристика.

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

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, сигароподібної форми. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію.

склад: 1 супозиторій містить натрію диклофенаку 100 мг;

допоміжні речовини: твердий жир.

Форма випуску. Супозиторії ректальні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Диклофенак. Код АТС M01A B05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протизапальний, аналгетичний, жарознижуючий засіб. Механізм дії зумовлений пригніченням біосинтезу простагландинів шляхом пригнічення циклооксигенази, зменшенням утворення кінінів та інших медіаторів запалення і болю, стабілізуючим впливом на лізосомальні мембрани. При ревматичних захворюваннях зменшує набряк, гіперемію і біль у стані спокою та при русі, ранкову скутість і набряклість суглобів, поліпшуючи їх функціональну спроможність. Полегшує напади мігрені.

Фармакокінетика. При ректальному застосуванні диклофенак добре адсорбується в системний кровотік. Зв'язування з білками плазми складає більше 99%. Максимальна концентрація в крові досягається в межах 1 години після введення, тобто швидше, ніж при застосуванні диклофенаку перорально (2-4 години). Підлягає біотрансформації в печінці шляхом гідроксилування, метоксилювання і глюкуронізації з утворенням декількох фенольних метаболітів. Період напіввиведення складає 1-2 години. Виводиться нирками (близько 65%) і з жовчю (близько 35%) у формі неактивних сполук із глюкуроною і сірчаною кислотами; менше 1% екскретується у незмінній формі.

Не спостерігається особливостей фармакокінетики диклофенаку у пацієнтів з хронічним гепатитом, компенсованим цирозом печінки. У пацієнтів з порушенням функції нирок, при дотриманні рекомендованого режиму дозування, кумуляції диклофенаку в організмі не відмічається. При кліренсі креатиніну менше 10 мл/хв концентрації гідроксиметаболітів диклофенаку приблизно у 4 рази вищі, ніж у здорових добровольців, при цьому метаболіти виводяться виключно із жовчю.

Показання для застосування. Ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит, гострі подагричні, інфекційні, псоріатичні і травматичні артрити, остеоартрози, бурсити, тендовагініти, радикуліти, тромбофлебіти, невралгії, міалгії, післятравматичне запалення м'язів, суглобів, сухожилів і зв'язок (розтягнення, удари), післяопераційний набряково-больовий синдром, а також як симптоматичну терапію інших захворювань, що супроводжуються запаленням і болем.

Спосіб застосування та дози. Дорослим призначають по 1 супозиторію (100 мг диклофенаку) ректально 1 раз на добу. Звільнивши супозиторій від контурної упаковки, вводять у пряму кишку після клізми або самочинного спорожнення кишечника. Після введення слід знаходитися у лежачому стані упродовж 20–30 хвилин.

При запальних захворюваннях застосування супозиторіїв можна поєднувати з прийомом диклофенаку у формі таблеток, при цьому сумарна добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг диклофенаку.

Тривалість курсу лікування встановлюють індивідуально з урахуванням ефективності і переносимості терапії.

Побічна дія. *З боку шлунково-кишкового тракту:* болі в епігастральній ділянці, нудота, блювання, діарея, спазми в животі, диспепсія, метеоризм, анорексія; рідко – прихована або макроскопічно помітна шлунково-кишкова кровотеча, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, підвищення рівня печінкових трансаміназ, гепатит; у окремих випадках - афтозний стоматит, глосит, ушкодження стравоходу, виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечнику, перфорація кишечника, блискавичний гепатит, розлади з боку дистального відділу товстої кишки: неспецифічний геморагічний коліт, загострення виразкового коліту або хвороби Крона, запори, панкреатит.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, рідко - сонливість; дуже рідко – порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, дратівливість, судоми, депресія, відчуття тривоги, тремор, психотичні реакції, асептичний менінгіт.

З боку органів чуття: дуже рідко - порушення зору (затуманеність зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

З боку серцево-судинної системи: рідко – набряки, у окремих випадках – відчуття серцебиття, болі у ділянці серця, підвищення артеріального тиску, погіршення застійної серцевої недостатності.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз.

З боку системи кровотворення: рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

Дерматологічні реакції: свербіж, висипи; рідко – кропив'янка; у окремих випадках – бульозні реакції, екзема, мультиморфна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайела), еритродермія, випадіння волосся, фотосенсибілізація, пурпура, у т.ч. алергічна.

Алергічні реакції: можливі реакції місцевого подразнення (печіння, свербіж в аноректальній ділянці), рідко - бронхоспазм, реакції гіперчутливості негайного типу (у т.ч. анафілактичні і анафілактоїдні, включаючи гіпотензію), у окремих випадках – васкуліт, пневмоніт.

Протипоказання. Запальні захворювання прямої кишки, геморагічний коліт, загострення геморою, ректальна або анальна кровотеча (у т.ч. в анамнезі), виразкова хвороба шлунка або кишечника, порушення кровотворення неясної етіології, бронхіальна астма, у т.ч. в анамнезі, вагітність, період годування груддю, вік до 18 років, підвищена індивідуальна чутливість до диклофенаку та до інших нестероїдних протизапальних засобів і/або компонентів препарату.

Передозування. При перевищенні рекомендованих доз можливі розлади з боку ЦНС (головний біль, запаморочення, втрата свідомості, також можливі болі у животі, нудота, блювання, кровотечі з боку травного тракту, порушення функцій нирок, печінки). *Лікування:* відміна препарату, промивання прямої кишки, симптоматична терапія. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. З обережністю призначають хворим з гострими запальними захворюваннями прямої кишки і заднього проходу, захворюваннями печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту в анамнезі, вродженими порушеннями кровотворення, при артеріальній гіпертензії, серцевій недостатності, пацієнтам літнього віку.

Під час лікування диклофенаком необхідно контролювати рівень трансаміназ та інших ферментів печінки протягом перших 4 тижнів від початку терапії.

При виникненні побічних явищ з боку центральної нервової системи (сонливості та ін.) або органа зору пацієнтам слід відмовитися від керування транспортними засобами або роботи з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні препаратів літію, дигоксину і фенітоїну можливе підвищення концентрації останніх в плазмі. Ацетилсаліцилова кислота може знижувати концентрацію диклофенаку в плазмі крові.

Диклофенак може послаблювати дію антигіпертензивних засобів і діуретиків. Супровідне застосування калійзберігаючих діуретиків може призвести до збільшення рівня сироваткового калію. При призначенні подібної комбінованої терапії необхідно контролювати рівень калію в крові.

При одночасному застосуванні диклофенаку з іншими нестероїдними протизапальними засобами або кортикостероїдами збільшується ризик розвитку ерозивно-виразкових уражень і кровотеч в шлунково-кишковому тракті.

Слід уникати сполученого застосування препарату з антикоагулянтами, фібринолітиками, антиагрегантами у зв'язку зі збільшенням ризику розвитку кровотеч.

При одночасному застосуванні диклофенаку і пероральних гіпоглікемічних засобів описані окремі випадки розвитку гіпоглікемії і гіперглікемії, при яких була потрібна корекція дози гіпоглікемічних препаратів.

При одночасному застосуванні диклофенак може збільшувати токсичність циклоспорину і метотрексату.

Є поодинокі повідомлення про виникнення судом у хворих, що приймають одночасно нестероїдні протизапальні засоби і хінолінові антибактеріальні препарати.

Умови та термін зберігання. У захищеному від світла місці, при температурі від +8 °С до +15 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у блістері, по два блістера у пачці з картону.

Виробник. ЗАТ «Лекхім-Харків».

Адреса. 61115, Україна, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36.