

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживання| препарату
ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я

(ORTOPHEN-ZDOROVYE)

Загальна|спільна| характеристика:

міжнародна та хімічна назви: diclofenac; 2-[(2,6-дихлорофеніл)аміно]феніл]ацетат;

основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості: таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, від оранжево-рожевого до рожево-оранжевого кольору|цвіту|. На поверхні таблеток|таблеток| допускається незначна мармуровість. На поперечному розрізі видно два шари;

склад: 1 таблетка|таблетку| містить|утримують| натрію диклофенаку у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг;

допоміжні речовини: целактоза|, крохмаль картопляний, повідон|, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят|, кальцію стеарат|, оїдрагіт| L 100 або оїдрагіт| L 30 D-55(у перерахуванні на суху речовину оїдрагіт| L 100-55) або оїдрагіт L 100-55, коповідон|, макрогол 4000, тальк, титану діоксид, барвник|барвник| жовтий «сонячний захід» E 110, барвник|барвник| яскраво-червоний 4R "Понсо 4R" E 124.

Форма випуску. Таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, кишковорозчинні|.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Протизапальний, аналгетичний|, жарознижувальний| засіб.

Механізм дії обумовлений інгібуванням циклооксигенази| (1 та 2), внаслідок чого блокуються реакції арахідонового| каскаду і порушується синтез ПГЕ₂, ПГF₂альфа, тромбоксану| A₂, простагліну|, лейкотрієнів та викид лізосомальних ферментів; а також пригніченням|придушує| агрегації тромбоцитів. Внаслідок цього диклофенак усуває або значно зменшує вираженість симптомів запалення; знижує індуковану простагландінами підвищену чутливість нервових закінчень до механічних подразників та біологічно активних речовин, які утворюються у вогнищі запалення; знижує температуру тіла (попереджаючи дію простагландинів на гіпоталамічну ланку терморегуляції); знижує концентрацію простагландинів у менструальній крові та інтенсивність болю при первинній дисменореї.

Протизапальний ефект розвивається через 1 – 2 тижні. Аналгетичний ефект починає|розпочинає,зачинає| проявлятися через 30 хв., тривалість – до 8 год.

Інгібування диклофенаком агрегації тромбоцитів є|з'являється,являється| оборотним. Відновлення функції тромбоцитів відбувається протягом 1 дня після|потім| припинення застосування диклофенаку.

При ревматичних захворюваннях сприяє збільшенню об'єму рухів в уражених суглобах, ослаблює|послабив,послаблює| біль у суглобах у стані спокою і при русі, ранкову|ранішню| скутість, припухлість суглобів, покращує їх функціональну здатність|здібність|.

При післятравматичних| та післяопераційних запальних явищах швидко купірує як спонтанний біль, так і біль при русі, зменшує запальний набряк і набряк післяопераційної рани.

Виявляє|робить,виявляє,чинить| виражений|виказаний,висловлений| аналгезуючий| ефект при помірному і сильному болю неревматичного походження.

При первинній дисменореї диклофенак знижує больові відчуття та зменшує крововтрату.

Фармакокінетика|. При прийомі внутрішньо повністю резорбується|, їжа може сповільнювати|сповільняти,сповільнювати| швидкість всмоктування, не впливаючи на його повноту. Біодоступність – 50 %, інтенсивно піддається пресистемній елімінації. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 – 3 год. Зв'язок з|із| білками плазми – понад 99 %. Добре проникає в тканини і синовіальну| рідину, де його максимальна концентрація досягається на 2 – 4 год. пізніше, ніж

у плазмі крові. Проникає в грудне молоко. Метаболізується в печінці шляхом кон'югації і гідроксилювання з[із] утворенням[утворенням] фармакологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення з[із] плазми – приблизно 2 год., із[із] синовіальної рідини – 3 – 6 год. Елімінується нирками[бруньками] (40 – 65 %), з[із] жовчю і калом (35 %). Видаляється при гемодіалізі.

Показання для застосування.

- Запальні і дегенеративні захворювання опорно-рухового апарату: ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спонділоартрит, подагричний артрит, ревматичні ураження м'яких тканин, остеоартроз периферичних суглобів та хребта, в т.ч. з радикалярним синдромом, тендовагініт, бурсит.
- Післятравматичний та післяопераційний больовий синдром, що супроводжується[супроводяться] запаленням і набряком.
- Гінекологічні захворювання, що супроводжуються[супроводяться] больовим синдромом і запаленням: первинна альгодисменорея, аднексит.

Спосіб застосування[вживання] та дози. Призначають дорослим і дітям старше 6 років внутрішньо під час або відразу ж після[потім] їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води.

Звичайно дорослим та підліткам старше 14 років призначають у початковій дозі 100 – 150 мг на добу (4 – 6 таблеток[таблетки]). У відносно легких випадках захворювання, а також для тривалої терапії призначають у дозі 75 – 100 мг на добу (3 – 4 таблетки[таблетку]).

Добову дозу ділять на декілька прийомів: в разовій дозі 50 мг приймають 3 рази на добу, в разовій дозі 25 мг – 4 рази на добу (з інтервалом 6 год.). Тривалість курсу лікування – 5 – 6 тижнів.

При первинній дисменореї початкова добова доза становить 50 – 100 мг (2 – 4 таблетки[таблетку]); при необхідності протягом декількох менструальних циклів її можна підвищити до 150 мг на добу (6 таблеток[таблетки]). Прийом препарату починають[розпочинають,зачинають] при появі перших симптомів. Залежно від динаміки клінічних симптомів лікування можна продовжувати протягом декількох днів.

Для дорослих максимальна разова доза – 100 мг (4 таблетки[таблетку]), добова – 150 мг (6 таблеток[таблетки]).

Для дітей старше 6 років (з масою тіла не менше 25 кг) і підлітків до 14 років добова доза залежно від тяжкості[тягаря] захворювання становить 0,5 – 2 мг/кг маси тіла, розділена на 2 – 3 прийоми. Максимальна добова доза для дітей старше 6 років (з масою тіла не менше 25 кг) – 3 мг/кг маси тіла. При ювенільному ревматоїдному артриті добова доза – до 3 мг/кг маси тіла (у декілька прийомів).

Для дітей максимальні разові дози становлять: 6 – 11 років – 25 мг (1 таблетка), віком 12 – 14 років – 25 – 50 мг (1 – 2 таблетки); максимальні добові дози: 6 – 11 років – 25 – 50 мг (1 – 2 таблетки), 12 – 14 років – 75 – 100 мг (3 – 4 таблетки).

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від тяжкості[тягаря] захворювання.

Побічна дія. Ортофен-Здоров'я, як правило, добре переноситься. Покриття таблетки[таблетки] кишковорозчинною оболонкою суттєво[суттєво] зменшує побічні ефекти з боку шлунково-кишкового тракту. Іноді можливі наступні побічні [такі] реакції.

З боку травної системи: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, здуття живота; рідко – кровотеча з[із] прямої кишки, коліт або його загострення, шлунково-кишкова кровотеча, гастродуоденальні виразки[язви], шлунково-кишкові виразки[язви], перфорації вже існуючих уражень сигмоподібної кишки (дивертикули, карцинома), панкреатит, підвищення активності трансаміназ у сироватці крові, токсичний гепатит або жовтяниця[жовтуха], цироз, гепаторенальний синдром

З боку сечостатевої системи: рідко – кровотеча із[із] піхви, ясні[багаті] менструації, кров у сечі, цистит, часті позиви до сечовипускання, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, олігурія/анурія, ниркова недостатність, набряки. Нефропатія виникає в більшості випадків унаслідок дуже тривалого застосування диклофенаку.

Алергічні реакції: рідко-анафілактоїдні реакції, анафілактичний шок (звичайно розвивається стрімко),

набряк губ та язика, алергічний васкуліт. Можливий розвиток перехресних алергічних реакцій до інших нестероїдних протизапальних препаратів.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення; рідко – забудькуватість, порушення сну, “кошмарні” сновидіння, асептичний менінгіт (частіше у хворих на системний червоний вовчак та інші системні захворювання сполучної тканини), депресія, дратівливість, стомлюваність, психотичні реакції, периферична нейропатія, судоми.

З боку органів чуття: шум у вухах, оборотне або необоротне порушення слуху, нечіткість зору, диплопія, скотома, порушення смаку|чутки|.

З боку шкірних покривів: шкірний|шкіряний| висип, шкірний свербіж; рідко – бульозний висип/пухирі, кропив'янка|кропивниця|, екзема, ексфолюативний| дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла), підвищена фоточутливість, дрібнокрапкові крововиливи.

З боку серцево-судинної системи: рідко – підвищення артеріального тиску, застійна серцева|сердечна| недостатність або її загострення, екстрасистолія, біль у грудній клітці. Тривале застосування диклофенаку може викликати розвиток гіпертонічного кризу, який обумовлений інгібуванням біосинтезу простагландинів у нирках.

З боку системи кровотворення: рідко – анемія (в т.ч. гемолітична та апластична)|, лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія, агранулоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура, погіршення перебігу інфекційних процесів (розвиток некротизуючого фасціїту). При тривалому лікуванні потрібен контроль клітинного|кліткового| складу периферичної крові.

З боку системи дихання: рідко – кашель, бронхоспазм, набряк гортані, пневмоніт, задишка або утруднення|скрута| дихання.

Інші: токсична амбліопія|, афтозний| стоматит, сухість у роті та слизових оболонок.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до диклофенаку або будь-якого з допоміжних компонентів препарату, до інших нестероїдних протизапальних засобів; ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, поєднання бронхіальної астми, рецидивуючого поліпозу носа і навколоносових пазух на прийом ацетилсаліцилової кислоти, непереносимість|непереносності| ацетилсаліцилової кислоти і препаратів піразолонового| ряду|лави,низки|, порушення кровотворення неуточненої етіології, період вагітності (особливо перший та третій триместри вагітності через можливе закриття артеріальної протоки|протоку|), період годування груддю, дитячий вік до 6 років.

Передозування. *Симптоми:* різкий головний біль, рухове збудження, дратівливість, запаморочення, судоми, пригнічення дихання. *Лікування:* відміна препарату, промивання шлунка, призначення активованого вугілля, проведення симптоматичної терапії. Форсований діурез малоефективний.

Особливості застосування|вживання|. При лікуванні препаратом потрібен систематичний контроль за функцією печінки і нирок|бруньок|, картиною периферичної крові, періодичний аналіз калу на приховану кров.

Необхідне ретельне медичне спостереження за хворими, які мають скарги, що вказують на захворювання шлунково-кишкового тракту, або які мають відомості в анамнезі про виразкове ураження шлунка або кишечника, які страждають на виразковий коліт або хворобу Крона, а також, які мають порушення функції печінки. У|в,біля| хворих з|із| печінковою порфірією| препарат може провокувати напади|приступи| порфірії|.

З|із| обережністю застосовують у|в,біля| хворих з|із| порушеннями функції серця або нирок|бруньок|, у|в,біля| пацієнтів, що одержують діуретичні засоби, у|в,біля| хворих з|із| зниженим|зниженим|об'ємом|обсягом| циркулюючої крові будь-якої етіології, у|в,біля| літніх|літніх| хворих (особливо ослаблених або тих, що мають низьку масу тіла).

Факторами|факторами| ризику ураження |ураження| шлунково-кишкового тракту, пов'язаного з прийомом диклофенаку, є|з'являються,являються|: вік старше 65 років, одночасний прийом з|із| глюкокортикостероїдами| або непрямыми антикоагулянтами, прийом декількох нестероїдних

протизапальних засобів (включаючи ацетилсаліцилову кислоту в низьких дозах), тяжкі|тяжкими| супутні захворювання. При появі ознак гастропатії необхідно вирішити|розв'язати| питання про можливість|спроможність| відміни диклофенаку. При неможливості відміни диклофенаку слід максимально зменшити його добову дозу.

Препарат може маскувати прояви|вияви| інфекційних захворювань.

Під час курсу лікування препаратом необхідно утримуватися від вживання алкоголю.

Застосування|вживання| в період вагітності і годування груддю. Препарат протипоказаний при вагітності. При необхідності застосування|вживання| в період годування груддю слід перервати годування.

Вплив на можливість|спроможність| керувати транспортними засобами і механізмами. Під час лікування препаратом слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій.

Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами. При одночасному прийомі:

з іншими нестероїдними протизапальними препаратами (включаючи саліцилати та похідні піразолонового ряду) – існує ризик взаємного потенціювання токсичних ефектів і зниження ефективності одного з препаратів;

з антикоагулянтами, тромболітичними засобами (алтеплаза, стрептокіназа, урокіназа) – суттєво зростає ризик розвитку геморагічних ускладнень;

з солями літію – можливе підвищення концентрації літію в плазмі;

з дигоксином – через 48 – 72 год. можливе значне підвищення концентрації дигоксину в плазмі крові; після припинення прийому диклофенаку рівень дигоксину в крові нормалізується через 48 год.;

з антигіпертензивними і діуретичними засобами – зниження їх активності внаслідок сприяння диклофенаком затримки натрію і рідини в організмі. При сумісному застосуванні з діуретиками слід контролювати рівень калію в сироватці (можливе його підвищення);

з глюкокортикостероїдами – можливе потенціювання токсичних ефектів диклофенаку;

з пероральними гіпоглікемічними засобами – можлива як гіпо-, так і гіперглікемія;

зі снодійними засобами – знижується їх ефективність;

з метотрексатом – підвищується його токсичність;

з циклоспорином – підвищується його нефротоксичність;

з цефамандолом, цефоперазоном, цефотетаном, вальпроєвою кислотою, плікаміцином – підвищується ризик розвитку гіпопротромбінемії;

з етанолом, колхіцином, кортикотропіном і препаратами звіробію – підвищується ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч;

з препаратами, що викликають фотосенсибілізацію – можливе посилення їх дії;

з препаратами, що блокують каналцеву секрецію – можливе посилення токсичності диклофенаку.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 8 ° C|із| до 25 ° C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску|відпуску|. За рецептом.

Упаковка. Таблетки|таблетки|, вкриті оболонкою, кишковорозчинні| по 25 мг № 10 3, № 30 у блістерах у коробці.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Адреса. Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com