

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК - НОРТОН
(DICLOFENAC - NORTON)

Склад.

Діюча речовина: 1 мл розчину містить диклофенаку натрію – 25 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, натрію сульфат (Е 221), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А В05.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);
- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин;
- гострий напад подагри;
- посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком;
- напади мігрені тяжкого перебігу;
- ниркова і жовчна коліки.

Противоказання. Підвищена чутливість до препарату, пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, порушення кровотворення, наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 18 років, підозра на гостру хірургічну патологію.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим. Препарат вводять глибоко внутрішньом'язово у верхній зовнішній квадрант сідниці. Як правило, призначають 1 ампулу (75 мг/3 мл) на добу. У тяжких випадках (наприклад, при коліках різного генезу) допускається застосування 2 ампул на добу, при цьому інтервал між ін'єкціями повинен становити декілька годин і наступну ін'єкцію проводять в іншу сідницю. Можна поєднувати ін'єкційну форму (75 мг/3 мл) з диклофенаком в інших лікарських формах. Загальна доза диклофенаку не повинна перевищувати 150 мг на добу.

Диклофенак–Нортон у формі ін'єкцій (75 мг/3 мл) рекомендується застосовувати не більше 2 днів, а потім при необхідності продовжити лікування із застосуванням інших лікарських форм диклофенаку. Особам літнього віку призначають мінімальні ефективні дози. Вища разова доза препарату – 75 мг, вища добова доза – 150 мг.

Побічні реакції. Препарат звичайно добре переноситься і рідко спричиняє побічні ефекти. У деяких хворих можуть спостерігатися :

З боку травного тракту: нудота, блювання, анорексія, біль та неприємні відчуття в епігастрії, метеоризм, запор або діарея, спазми в животі, диспепсія, здуття живота, анорексія; вкрай рідко – шлунково-кишкова кровотеча (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею чи перфорацією; в окремих випадках - афтозний стоматит, глосит, ушкодження стравоходу, виникнення діафрагмоподібних стриктур в кишечнику, порушення з боку нижніх відділів кишечника, такі як неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, панкреатит. У

деяких хворих спостерігаються явища гострої печінкової недостатності, транзиторне підвищення рівня амінотрансфераз у плазмі крові, гепатит (з жовтяницею або без жовтяниці), описані випадки блискавичного гепатиту.

З боку центральної та периферичної нервової системи: можливі запаморочення, головний біль, збудження, безсоння, дратівливість, підвищена стомлюваність; рідко - сонливість; зрідка – парестезії, тремор, розлади пам'яті, дезорієнтація, безсоння, роздратованість, судоми, психічні розлади, відчуття тривоги, депресія, тремор, асептичний менінгіт.

З боку органів чуття: в окремих випадках - порушення зору (помутніння зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

Реакції гіперчутливості: рідко - реакції гіперчутливості, такі як бронхіальна астма, системні анафілактичні/анафілактоїдні реакції, включаючи гіпотензію; в окремих випадках - васкуліт, пневмонія.

Дерматологічні реакції: іноді - шкірні висипання; рідко - кропив'янка; в окремих випадках – висипання у вигляді пухирів, екзема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайела (гострий токсичний епідермоліз), еритродермія (ексфоліативний дерматит), випадання волосся, фоточутливі реакції; пурпура, у т. ч. алергічна.

З боку системи кровотворення: в окремих випадках - тромбоцитопенія, лейкопенія, гемолітична анемія, апластична анемія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: в окремих випадках – прискорене серцебиття, біль у грудях, гіпертензія, застійна серцева недостатність.

З боку нирок: рідко - набряки; в окремих випадках - гостра ниркова недостатність, зміни осаду сечі (гематурія і протеїнурія), інтерстиціальний нефрит; нефротичний синдром; папілярний некроз.

Місцеві: у місці внутрішньом'язового введення можливе відчуття печіння, вкрай рідко – утворення інфільтрату, некроз жирової тканини.

Передозування. *Симптоми:* головний біль, дезорієнтація, втрата свідомості.

Лікування: Лікування гострого отруєння НПЗП полягає у застосуванні підтримуючої і симптоматичної терапії.

Підтримуюче і симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоімовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія виявляться корисними для виведення НПЗП, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками плазми і піддаються інтенсивному метаболізму.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності застосування препарату протипоказане. При необхідності призначення препарату жінці у період годування груддю слід вирішити питання про припинення грудного вигодовування.

Діти. Препарат протипоказаний дітям до 18 років.

Особливості застосування. У період лікування Диклофенаком–Нортон у будь-який час може виникнути шлунково-кишкова кровотеча або розвинутися виразка шлунково-кишкового тракту, яка іноді ускладнюється перфорацією; причому далеко не завжди мають місце симптоми-провісники цих ускладнень або наявність амнестичних відомостей про виразкове ураження. Серйозніші наслідки цих ускладнень можуть відмічатися у пацієнтів похилого віку. В окремих випадках, коли у пацієнтів, що отримують Диклофенак–Нортон, розвиваються ці ускладнення, лікування препаратом потрібно припинити.

У пацієнтів, які раніше не отримували Диклофенак–Нортон, у період лікування препаратом, так як і під час терапії іншими НПЗП, у поодиноких випадках можуть розвинутися алергічні реакції, включаючи анафілактичні й анафілактоїдні реакції.

Диклофенак–Нортон, завдяки своїм фармакодинамічним властивостям, може маскувати скарги і симптоми, що характерні для інфекційно-запальних захворювань.

Можливий розвиток реакцій гіперчутливості на метабісульфіт натрію, що входить до складу ін'єкційного розчину.

Під час застосування Диклофенаку–Нортон необхідний пильний медичний контроль за хворими, які скаржаться на захворювання шлунково-кишкового тракту, диспепсичні явища або мають анамнестичні відомості про виразкове ураження шлунка або кишечника; хворими, які страждають на виразковий коліт або хворобу Крона, а також хворими, що мають порушення функції печінки.

Під час застосування Диклофенаку–Нортон, як і інших НПЗП, може підвищуватися рівень одного або декількох печінкових ферментів. Тому при тривалій терапії Диклофенаком–Нортон, як запобіжний захід показане регулярне дослідження функції печінки. Якщо порушення з боку функціональних показників печінки зберігаються або посилюються, або якщо виникають скарги або симптоми, що вказують на захворювання печінки, а також у тому випадку, коли виникають інші побічні явища (наприклад, еозинофілія, висипання тощо), прийом Диклофенаку–Нортон треба припинити. Потрібно мати на увазі, що гепатит на фоні прийому Диклофенаку–Нортон може виникнути без продромальних явищ.

Обережність необхідна при призначенні Диклофенаку–Нортон хворим на печінкову порфірію, оскільки препарат може провокувати напади порфірії. Оскільки простагландини відіграють важливу роль у підтриманні ниркового кровотоку, особлива обережність потрібна при лікуванні пацієнтів із порушеннями функції серця або нирок, хронічній серцевій недостатності, артеріальній гіпертензії, пацієнтів похилого віку, хворих, котрі отримують діуретичні засоби, а також хворих, у яких є значне зменшення об'єму циркулюючої плазми будь-якої етіології, наприклад, у період до і після масивних хірургічних втручань. У цих випадках під час застосування Диклофенаку–Нортон рекомендується як запобіжний захід регулярний контроль функції нирок. Припинення застосування препарату зазвичай призводить до відновлення функції нирок до вихідного рівня. При тривалому застосуванні Диклофенаку–Нортон, як і інших НПЗП, показаний систематичний контроль картини периферичної крові.

Диклофенак–Нортон, як і інші НПЗП, може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів. Тому в пацієнтів із порушеннями гемостазу необхідний ретельний контроль відповідних лабораторних показників.

Враховуючи загальні медичні положення, обережність при використанні Диклофенаку–Нортон необхідна й у пацієнтів похилого віку. Це особливо актуально в людей похилого віку, які ослаблені або мають низьку масу тіла; їм рекомендується призначати препарат у мінімальній ефективній дозі.

Особливої обережності слід дотримуватися при внутрішньом'язовому введенні Диклофенаку–Нортон хворим на бронхіальну астму (через ризик посилення вираженості симптомів захворювання), а також пацієнтам з алергічним ринітом (у тому числі сезонним) і поліпами слизової оболонки носа.

З обережністю застосовують препарат у пацієнтів, що мають підвищену чутливість до інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), схильність до кровотеч.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнтам, які відчувають під час застосування Диклофенаку–Нортон запаморочення або інші реакції з боку центральної нервової системи, включаючи порушення зору, не треба керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Літій, дигоксин. Диклофенак–Нортон може підвищувати концентрації літію і дигоксину в плазмі крові.

Інгібітори АПФ. Диклофенак послаблює дію інгібіторів АПФ і підвищує ризик порушення функції нирок.

Діуретичні засоби. Диклофенак–Нортон, як і інші НПЗП, може зменшувати вираженість діуретичної дії. Одночасне застосування калійзберігаючих діуретиків може призводити до підвищення рівня калію в сироватці крові (у випадку такого поєднання лікарських засобів даний показник слід часто контролювати).

НПЗП. Одночасне системне застосування НПЗП може збільшувати частоту виникнення небажаних

явищ.

Антикоагулянти. Хоча в клінічних дослідженнях не було встановлено впливу Диклофенаку–Нортон на дію антикоагулянтів, існують окремі повідомлення про підвищення ризику кровотеч у пацієнтів, які приймали одночасно Диклофенаком–Нортон і дані препарати. Тому у випадку такого поєднання лікарських засобів рекомендується пильний і регулярний нагляд за хворими.

Протидіабетичні препарати. У клінічних дослідженнях встановлено, що можливе одночасне застосування Диклофенаку–Нортон й протидіабетичних препаратів, при цьому ефективність останніх не змінюється. Проте існують окремі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що обумовлювало необхідність зміни дози цукрознижувальних препаратів під час застосування Диклофенаку–Нортон.

Метотрексат. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗП менше, ніж за 24 години до або після прийому метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія.

Циклоспорин. Вплив НПЗП на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину.

Антибактеріальні засоби - похідні хінолону. Є окремі повідомлення про розвиток судом у хворих, котрі одержували одночасно похідні хінолону й НПЗП.

Фармацевтична несумісність. Як правило, не слід змішувати розчин Диклофенаку–Нортон, що міститься в ампулах, з розчинами інших лікарських засобів для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак натрію належить до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів. Має виражену протизапальну, анальгетичну та антипіретичну активність. Пригнічує активність ферментів циклооксигенази (переважно ЦОГ-1), внаслідок чого порушується біосинтез деяких простагландинів (інгібує фермент простагландинсинтетазу), усуваючи та значно зменшуючи вираженість симптомів запалення. Знижує індуковану простагландинами підвищену чутливість нервових закінчень до механічних подразників і біологічно активних речовин, що утворюються у вогнищі запалення; знижує підвищену температуру тіла, запобігає дії простагландинів на гіпоталамічну ланку процесу терморегуляції; зменшує концентрацію простагландинів у менструальній крові, знижуючи інтенсивність менструального болю. Зменшує агрегацію тромбоцитів. Препарат сприяє збільшенню об'єму рухів в уражених суглобах, зменшенню болю у стані спокою та при рухах.

Фармакокінетика. Диклофенак натрію при ін'єкційному введенні зв'язується з білками плазми крові на 99,7 %, в основному з альбумінами (99,4 %). Майже 50 % активної речовини піддається метаболізму під час першого проходження через печінку. Після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація препарату в плазмі крові відзначається через 20 хв. Концентрація активної речовини в плазмі крові перебуває в лінійній залежності від величини застосовуваної дози. Біотрансформація здійснюється шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою незміненого диклофенаку або продуктів його гідроксилювання. Диклофенак натрію добре проникає в тканини та в синовіальну рідину, де його концентрація може перевищувати концентрацію в плазмі крові. Не кумулює в організмі. Період напіввиведення з плазми крові становить 1-2 год, із синовіальної рідини – 3-6 год. Приблизно 60 % препарату виділяється з сечею у вигляді метаболітів, майже 1 % – у незміненому вигляді. Приблизно 35 % препарату виділяється з калом. У хворих з нирковою недостатністю при застосуванні звичайної схеми лікування не відбувається кумуляції активної речовини. Не відзначаються відмінності у кінетиці та метаболізмі диклофенаку натрію у хворих з порушенням функції печінки (хронічний гепатит, компенсований цироз печінки) порівняно з пацієнтами, які мають нормальну функцію печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або трохи жовтуватий розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Розчин для ін'єкцій по 3 мл (25 мг/мл) в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 1 лотку у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВІНУС РЕМЕДІС ЛІМІТЕД.

Місцезнаходження. 51-52, Індустріальна площа-1, Панчула-134109 (Харіана), Індія.

Власник реєстраційного посвідчення. АМЕРІКЕН НОРТОН КОРПОРЕЙШН.