

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування|вживання| препарату**  
**ДИКЛОКАЇН**  
**(DICLOCAIN)**

**Загальна|спільна| характеристика:**

**основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості:** прозора безбарвна|безколірна| або зі|із| злегка жовтуватим відтінком рідина;

**склад:** 1 мл| містить|утримує| диклофенаку натрію (у перерахуванні на 100 % речовину) 37,5 мг, лідокаїну гідрохлориду| (у перерахуванні на 100 % речовину) 10 мг;

**допоміжні речовини:** пропіленгліколь|, етанол 96 %, натрію метабісульфіт, динатрію едетат, 0,1 М розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B55.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Протизапальний, анальгезуючий|, жарознижувальний та антиагрегантний| засіб.

Диклофенак інгібує циклооксигеназу| (1 і 2), внаслідок чого блокуються реакції арахідонового| каскаду і порушується синтез ПГЕ<sub>2</sub>, ПГФ<sub>2</sub>альфа, тромбоксану| А<sub>2</sub>, простагліцину|, лейкотрієнів та викид лізосомальних ферментів; пригнічує|придушує| агрегацію тромбоцитів. Інгібування диклофенаком агрегації тромбоцитів є|з'являється,являється| оборотним. Уповільнює|сповільняє,сповільнює| утворення протеоглікану| в хрящовій тканині.

При ревматичних захворюваннях послаблює|послабив,послаблює| біль у стані спокою і при русі, ранкову|ранішню| скрутість, припухлість суглобів, покращує їх функціональну здатність|здібність|.

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

Чинить|чинить| виражений|виказаний,висловлений| анальгезуючий| ефект при помірному і сильному болю неревматичного походження.

Лідокаїн, що входить до складу препарату, чинить |робить,виявляє,чинить| місцеву анестезуючу дію, послабляючи|послабивши,послаблюючи| біль в місці ін'єкції.

**Фармакокінетика|.** При внутрішньом'язовому введенні|вступі| диклофенак швидко і повністю всмоктується; максимальна концентрація в крові (1,5 мкг/мл) досягається через 10–30 хв. Концентрація диклофенаку в крові лінійно залежить від дози введеного|запровадженого| препарату. Зв'язок зі|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 гідроксилювання і кон'югації зі|із| глюкуроною кислотою| із|із| утворенням|утворенням| фармакологічно неактивних метаболітів|. Період напіввиведення зі|із| плазми – приблизно 2 год, із|із| синовіальної| рідини – 3–6 год. Виводиться переважно нирками|бруньками| у вигляді метаболітів| (40 – 65 %), а також із|із| жовчю та калом (35 %).

**Показання для застосування.**

Гострий період запальних і дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату: ревматоїдний артрит, спондилоартрити (у тому числі анкілозуючий)|, подагричний, інфекційний, псоріатичний та травматичний артрит, деформуючий остеоартроз, |остеоартрит.

Захворювання хребта, що супроводжуються|супроводяться| гострим больовим синдромом.

Ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Післятравматичні і післяопераційні гострі больові синдроми, що супроводжуються|супроводяться| запаленням і набряком.

Ниркова і печінкова коліки; інші захворювання, що супроводжуються|супроводяться| запаленням, больовим синдромом та гарячкою|пропасницею|.

**Спосіб застосування|вживання| та дози.** Призначають дорослим внутрішньом'язово (глибоко в сідничний м'яз) по 2 мл 1 – 2 рази на добу. Максимальна разова доза препарату – 2 мл.

Курс лікування – 3 – 5 днів, після чого слід перейти на застосування|вживання| диклофенаку у формі таблеток|таблеток| або супозиторіїв|.

Ін'єкційне введення|вступ| Диклокаїну можна поєднувати|поєднувати| з|із| прийомом таблеток|таблеток| диклофенаку, при цьому максимальна сумарна добова доза диклофенаку становить 150 мг.

**Побічна дія.** Препарат, як правило, переноситься добре, але|та| в окремих випадках можливі наступні|такі| побічні реакції.

*З боку травної системи:* абдомінальні болі, 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 виразок|уражень| сигмоподібної| кишки (дивертикули, карцинома), панкреатит, токсичний гепатит або жовтяниця|жовтуха|, підвищення активності трансаміназ| у сироватці крові.

*З боку сечостатевої системи:* рідко – кровотеча із|із| піхви, рясні|багаті| менструації, кров у сечі, цистит, часті позиви до сечовипускання, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний| синдром, олігурія|анурія, ниркова недостатність, набряки.

*Алергічні реакції:* шкірний|шкіряний| висип; рідко – бульозний висип|пухирі, кропив'янка|кропивниця|, екзема, ексфоліативний| дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона. Реакції підвищеної чутливості: анафілактична або анафілактоїдна| реакції, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), бронхоспастична| алергічна реакція, набряк гортані.

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* головний біль, запаморочення; рідко – забудькуватість, порушення сну, асептичний менінгіт, депресія, дратівливість, стомлюваність, психотичні| реакції, периферична нейропатія, судоми, зниження слуху|чутки|, шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* рідко – стенокардія або її загострення, аритмії серця, носова кровотеча, застійна серцева|сердечна| недостатність або її загострення, підвищення артеріального тиску|тиснення|.

*З боку системи кровотворення:* рідко – агранулоцитоз, анемія, апластична| анемія, синці|гематоми, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія (при тривалому лікуванні потрібний контроль клітинного|кліткового| складу периферичної крові).

Більшість побічних ефектів зникають самостійно при відміні препарату.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до диклофенаку, лідокаїну або будь-якого з допоміжних компонентів препарату, до інших нестероїдних протизапальних засобів; пептична виразка|язва| шлунка і дванадцятипалої кишки, симптомокомплекс, зумовлений ацетилсаліциловою кислотою, в анамнезі (поєднання бронхіальної астми, рецидивуючого поліпозу носа і навколоносових пазух і непереносимості ацетилсаліцилової кислоти в анамнезі та препаратів піразолонового| ряду|лави,низки|), порушення кровотворення неуточненої етіології, період вагітності (особливо перший триместр), період годування груддю, дитячий вік до 15 років.

Хворим, які мають в анамнезі вказівки на алергічні реакції на нестероїдні протизапальні| засоби, Диклокаїн призначають тільки|лише| у разі|ладі| невідкладної допомоги.

За захворювання нирок|бруньок| і печінки, серцева|сердечна| недостатність, порфірія| залежно від їх характеру|вдачі| і виразності|вказаний,висловлений| є|з'являються,являються| або протипоказаннями, або передумовою для призначення препарату з|із| обережністю.

**Передозування.** *Симптоми.* Прояви|вияви| ниркової токсичності диклофенаку (гематурія, протеїнурія, набряки, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, нефротичний синдром), токсичного впливу на центральну нервову систему (запаморочення, головний біль, гіпервентиляція, помутніння свідомості).  
*Лікування.* Відміна препарату, симптоматична терапія.

**Особливості застосування|вживання|.** З|із| обережністю призначають при захворюваннях печінки, нирок|бруньок|, травного тракту в анамнезі, порушеннях функції серця, артеріальній гіпертензії, пацієнтам, які приймають діуретичні засоби, хворим з|із| зниженим|зниженим| об'ємом|обсягом| циркулюючої крові будь-якої етіології, літнім|літнім| хворим.

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

У|в,біля| хворих на|із| печінкову порфірію| препарат може провокувати напади|приступи| порфірії|.

*Вагітність і годування груддю.* Препарат протипоказаний при вагітності. При необхідності застосування|вживання| в період годування груддю годування слід припинити.

*Вплив на здатність|спроможність| керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.* У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять потенційно небезпечними видами діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості|пруджкості| психомоторних реакцій.

**Взаємодія з|із| іншими лікарськими засобами.** |із|Препарат може послаблювати|послабити,послаблювати| дію тіазидних| та «петльових|петльових|» діуретиків, підвищувати концентрацію в крові літію, дигоксину| і циклоспорину|.

При прийомі калійзберігаючих| діуретиків |підвищується ризик розвитку гіперкаліємії, при прийомі |на фоні| антикоагулянтів – ризик виникнення кровотечі. При одночасному застосуванні|вживанні| з|із| антикоагулянтами| необхідний контроль антикоагуляційного ефекту. Знижує ефект антигіпертензивних і снодійних|снотворних| засобів. Підвищує токсичність метотрексату|, циклоспорину|, ризик розвитку побічних ефектів інших нестероїдних протизапальних засобів або глюкокортикостероїдів| (шлунково-кишкові кровотечі). Ацетилсаліцилова кислота знижує концентрацію диклофенаку в крові. При одночасному застосуванні з|із| пероральними гіпоглікемічними засобами можливі як гіпо-, так і гіперглікемія.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 ° С до 25 ° С|. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску|відпуску|.** За рецептом.

**Упаковка.** Розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл № 10 у блістері в коробці; № 10 у блістері складаному із заціпкою в коробці; № 10 у коробці.

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

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