

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДИКЛОБЕРЛ N 75
DICLOBERL N 75

Загальна характеристика:

міжнародна назва та хімічна назва: diclofenac; натрієва сіль 2-(2,6-дихлораніліно)феніл уксусна кислота;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, без кольору або майже без кольору розчин, який не містить виважених часток;

склад: 1 ампула містить диклофенаку натрію 75 мг; *допоміжні речовини:* пропіленгліколь, спирт бензиловий, ацетилцистеїн, маніт, розчин натрію гідроксиду, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01AB05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Диклоберл® N 75 - це нестероїдний, протизапальний, анальгезуючий засіб, який гальмує синтез простагландинів. При застосуванні у людини, Диклоберл® N 75 зменшує біль, набряк та підвищену температуру тіла, які були обумовлені запальними процесами. Диклоберл® N 75, також, гальмує агрегацію тромбоцитів, викликану АДФ та колагенами.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення максимальні значення в плазмі досягаються через 10 - 20 хвилин. Приблизно 30% діючої речовини метаболізуються та виводяться з калом. Приблизно 70%, після метаболізму в печінці (гідроксилювання та кон'югації), виводиться нирками, як фармакологічно неактивні метаболіти. Період напіввиведення складає приблизно 2 години і майже повністю не залежить від того, як функціонують печінка та нирки. Зв'язування з білками плазми становить приблизно 99%.

Показання для застосування. Гострі артрити (у тому числі напад подагри); ревматоїдний артрит; хронічні артрити; анкілозуючий сподиліт (хвороба Бехтерева) та інші запально-ревматичні захворювання хребта; стани подразнення при артрозах та сподилоартрозах; запальні ревматичні захворювання м'яких тканин; болючі набряки та запалення після травм.

Спосіб застосування та дози. Лікування Диклоберлом® N 75 рекомендується проводити у вигляді одноразової ін'єкції, яку роблять глибоко у сідничний м'яз. (1 ампула = 75 мг). Якщо є необхідність у тривалій терапії Диклоберлом®, то її продовжують із застосуванням його пероральних або ректальних лікарських форм. Причому, в той день, коли була зроблена ін'єкція Диклоберлу® N 75, сумарна добова доза препарату не повинна перевищувати 150 мг (рекомендована добова доза).

Побічна дія. Часто зустрічаються скарги з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, пронос) та незначні кровотечі з шлунка та кишечника. Інколи спостерігаються розлади травлення; відсутність апетиту; виразка шлунка чи кишечника (залежно від обставин, з кровотечею або прободінням); гальмування згортання крові; розлади з боку центральної нервової системи (головний біль, збудження, втома, запаморочення); гіперергічні реакції (наприклад, висипи на шкірі зі свербіжем та утворенням пухирців). У місцях ін'єкцій інколи можуть спостерігатись місцеві побічні дії (відчуття печіння) або ушкодження тканини (утворення стерильних абсцесів, некрозів жирової тканини). В поодиноких випадках можуть зустрічатись кривава блювота; кров'янисте випорожнення (чорного кольору); кривавий пронос; ураження печінки; набряки; розлади кровотворення (анемія, лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія). Дуже рідко спостерігались тяжкі форми перебігу шкірних реакцій

(синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла); запалення слизової оболонки рота; запалення язика; ураження стравоходу; посилення запалення кишечника; запори; ураження нирок (інтерстиціальний нефрит, некроз ниркових сосочків) з розвитком гострої ниркової недостатності, протеїнурії та/або гематурії); нефротичний синдром; ураження печінки (гепатити із жовтяницею або без неї, в окремих випадках із блискавичним перебігом хвороби; панкреатит; недокрів'я (гемолітична анемія); розлади пам'яті; порушення чутливості, сприйняття смаку, зору, слуху; дезорієнтація; судоми; відчуття страху; нічні жахи; тремтіння; депресії; посилене серцебиття; болі у грудях; підвищення кров'яного тиску; посилення наявних запалень, зумовлених інфекціями (наприклад, некротизуючий фасциїт); запалення кровоносних судин та легень, зумовлених алергіями; сильний головний біль, що супроводжується нудотою, блюванням, підвищеною температурою, ригідність м'язів потилиці або затьмарення свідомості (симптоми асептичного менінгіту). Можливі тяжкі гіперергічні реакції, які можуть проявлятися у вигляді опухання обличчя та язика, внутрішнього опухання гортані, стану ядухи, аж до нападу астми, тахікардії, зниження кров'яного тиску до небезпечного шоку. При появі одного з таких ефектів потрібна термінова допомога лікаря.

Протипоказання. Не застосовувати при: відомій підвищеній чутливості до диклофенаку або до інших компонентів лікарського засобу; нез'ясованих причинах порушення функції кровотворної системи та порушеннях згортання крові; шлунково-кишкових виразках; шлунково-кишкових, церебральних та інших активних кровотечах; при бронхіальній астмі; під час останнього триместру вагітності; у період годування груддю; лікуванні дітей та підлітків до 18 років.

Передозування. При передозуванні Диклоберлу[®] можна спостерігати: розлади з боку центральної нервової системи, які супроводжуються головним болем, запамороченням, прострацією та втратою свідомості (у дітей, додатково, - міоклонічними судомами); підвищенням артеріального тиску; болем у ділянці живота, нудотою та блюванням, кровотечею з боку шлунковокишкового тракту; порушення функції печінки та нирок. Специфічний антидот відсутній, тому проводиться необхідна симптоматична терапія.

Особливості застосування. Диклоберл[®] N 75 може призначатися тільки після того, як ретельно зважені очікувана користь та можливий ризик від застосування препарату у таких випадках: протягом першого та другого триместрів вагітності; порфірії; при системному червоному вовчаку, а також при змішаних колагенозах. Під особливо пильним лікарським наглядом препарат застосовують у наступних випадках: у хворих із скаргами з боку травного тракту або при указаннях на колишні виразки шлунка та кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона); у хворих із підвищеним артеріальним тиском або із серцевою недостатністю; при вже наявних захворюваннях нирок; при тяжких порушеннях функції печінки; у хворих безпосередньо після значних хірургічних втручань; хворим похилого віку. Хворим, які страждають на сінний нежить, поліпи носа чи обструктивні захворювання дихальних шляхів, а також особам із підвищеною чутливістю до інших знеболювальних та нестероїдних протизальних засобів застосовувати Диклоберл[®] N 75 дозволяється лише за умови певних заходів перестороги (можливість надати негайну медичну допомогу) і під безпосереднім лікарським наглядом, оскільки в них підвищений ризик розвитку алергічних реакцій. Ці реакції можуть проявлятися у вигляді нападів астми, набряку Квінке або появою кропив'янки. Особлива обережність слід проявляти при лікуванні хворих, які мають також алергію на інші речовини, бо застосування Диклоберлу[®] N 75 також значно підвищує в них гіперергічних реакцій. Диклоберл[®] N 75 показаний для застосування лише у тому випадку, коли необхідний дуже швидкий початок дії, а також, якщо застосування усередину або ректально неможливе. При цьому лікування рекомендується проводити, як правило, тільки у вигляді одноразової ін'єкції для початку курсу терапії. У зв'язку з можливим розвитком алергічних реакцій, аж до шоку, пацієнт повинен знаходитись під наглядом лікаря не менше 1 години після ін'єкції. Прийом Диклоберлу[®] може впливати на здатність до активної участі у дорожньому русі, а також на здатність до обслуговування механічних засобів. Цей вплив може посилюватися при вживанні алкоголю. При тривалому застосуванні Диклоберлу[®]

необхідно проводити регулярний контроль за показниками функції печінки та нирок, а також за картиною крові.

Оскільки при застосуванні Диклоберлу® N 75 можуть мати місце побічні дії з боку центральної нервової системи, наприклад втомлюваність і запаморочення, то в окремих випадках може понизитись здатність до керування транспортом та механічними засобами. Особливо це торкається одночасного застосування алкоголю.

Взаємодія з лікарськими засобами. Одночасне застосування Диклоберлу® з такими препаратами, як дигоксин, фенітоїн або літій, може підвищувати їх рівень в плазмі. Диклоберл® може послаблювати дію діуретиків та гіпотензивних засобів. Одночасне застосування Диклоберлу® та калійзберігаючих діуретиків може призводити до гіперкаліємії. Диклоберл® може послаблювати активність інгібіторів АПФ. Одночасне застосування Диклоберлу® та інгібіторів АПФ підвищує ризик появи порушення функції нирок. При застосуванні Диклоберлу® разом з глюкокортикоїдами або іншими нестероїдними протизапальними засобами, підвищується ризик прояву побічних ефектів з боку травного тракту. Прийом Диклоберлу®, протягом 24 годин до або після прийому метотрексату, може призводити до підвищення його концентрації в плазмі та посилення токсичної дії. Результати клінічних досліджень, до цього часу, не виявили взаємодії між Диклоберлом® та протизсідними засобами при їх одночасному застосуванні, проте, рекомендується проводити контроль згортаємості крові. Диклоберл® може підвищувати токсичну дію циклоспоринолу на нирки. Під впливом лікарських засобів, до складу яких входить пробенецид, може виникнути уповільнення виведення Диклоберлу®. Описані поодинокі випадки зміни концентрації цукру в крові після прийому диклофенаку натрію, які вимагали проведення корекції дози призначених антидіабетичних засобів. У зв'язку із цим рекомендується проводити контроль рівня цукру крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 С та у захищеному від дії світла місці! Захищати від заморожування! Лікарський засіб зберігати у недоступному для дітей місці! Термін придатності препарату 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Ампули по 3 мл, 1 або 5 ампул у картонній в упаковці.

Виробник.

А.Менаріні Мануфактурінг, Логістікс енд Сервісес С.р.Л.

Адреса.

Via Rosolino Pilo 4, 50131 Firenze (Italy).