ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ ДИКЛОФЕНАК-КВ

Состав:

действующее вещество: diclofenac;

1 капсула содержит натрия диклофенака 25 мг;

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат.

Лекарственная форма. капсулы твердые.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТС М01А В05.

Клинические характеристики.

Показания.

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартриты);
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей;
- острые приступы подагры;
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеком;
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например, первичная дисменорея, аднексит;
- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях уха, горла и носа, которые сопровождаются болевыми ощущениями, например, при фарингите, тонзилите, отите.

Противопоказания.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения, гастроинтенстициальное кровотечение или перфорация, тяжелая печеночная, почечная или сердечная недостаточность, болезнь Крона, нарушение кроветворения неопределенной этиологии, повышенная чувствительность к диклофенаку и другим НПВП, детский возраст до 8 лет, беременность (III триместр). Препарат противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, крапивница или острый ринит.

Способ применения и дозы. Принимают внутрь во время или сразу после еды с небольшим количеством жидкости.

Для взрослых рекомендованная начальная доза составляет 100–150 мг. В легких случаях, как и при долгосрочной терапии, обычно достаточно применения 75–100 мг. Общая суточная доза для взрослых обычно разделяется на 2–3 приема. Максимальная суточная доза для взрослых — 150 мг.

При первичной дисменорее суточную дозу подбирают индивидуально, и в целом она составляет 50–150 мг. Начальная доза может составлять 50–100 мг, но при необходимости ее можно в течение нескольких менструальных циклов повысить, но не выше, чем до 200 мг в сутки. Применение препарата следует начинать как можно раньше после проявления первых болевых симптомов, длительность, в зависимости от симптоматики составляет до нескольких суток.

Детям в возрасте от 8 лет (с массой тела не менее 25 кг) до 14 лет применяют препарат по назначению врача в суточной дозе 1–2 мг/кг массы тела в зависимости от тяжести симптомов; эту дозу распределяют на 2–3 применения. Например, для ребенка с массой тела 30 кг суточная доза может составлять от 30 до 60 мг. Исходя из данного диапазона, ребенку можно назначить по 1 капсуле по 25 мг 2 раза в сутки. При лечении ювенильного ревматоидного артрита суточная доза может быть повышена до 3 мг/кг — максимальной суточной дозы. Не следует превышать максимальную суточную дозу — 150 мг.

Побочные реакции. Препарат обычно хорошо переносится. В некоторых случаях возможны:

- *со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, рвота, снижение аппетита, боль в области эпигастрия, спазмы в животе, диспепсия, метеоризм, запор, диарея, анорексия; редко — желудочно-кишечное кровотечение (рвота с кровью, геморрагическая диарея, мелена), язвы ЖКТ (с/без кровотечением или перфорацией), гастрит; очень редко — колиты (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), стоматит, глоссит, расстройства со стороны пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит;
- *со стороны ЦНС:* головная боль, головокружение, сонливость; очень редко — нарушение чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, дезориентация, бессонница, раздражительность, судороги, депрессия, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушения мозгового кровообращения, психические нарушения, ночные кошмары;
- *со стороны органов чувств:* вертиго, очень редко — нарушение зрения (помутнение, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений;
- *со стороны кожных покровов:* кожные высыпания, крапивница, очень редко — эритема, в т. ч. мультиформная, буллезные высыпания, экзема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т.ч. аллергическая;
- *со стороны почек:*очень редко — острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, почечный папилярный некроз;
- *со стороны печени:* повышение уровня аминотрансфераз, редко — гепатит, сопровождающийся или не сопровождающийся желтухой; очень редко — молниеносный гепатит;
- *со стороны системы кроветворения:* очень редко — тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз;
- *реакции гиперчувствительности:* редко — анафилактические/анафилактоидные реакции, включая гипотензию и анафилактический шок, очень редко — васкулит, ангионевротический отек (включая отек лица);
- *со стороны системы дыхания:* редко — бронхиальная астма, бронхоспазм; очень редко — пневмонит;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:*очень редко — серцебиение, боль в груди, артериальная гипертензия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- *общие:* редко — отек.

Большинство побочных реакций являются дозозависимыми и проходят после уменьшения дозы или отмены препарата.

Передозировка.

Типичной клинической картины, характерной для передозировки Натрия Диклофенак-КВ, не существует. Передозировка может сопровождаться такими симптомами, как рвота, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги. В случае выраженного отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражений печени.

Лечение. Лечение острого отравления НПВП заключается в применении поддерживающей и симптоматической терапии. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия окажутся эффективными для выведения НПВП, поскольку активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение диклофенака у беременных женщин не изучалось. Таким образом, Натрия Диклофенак-КВ не следует назначать в течение двух первых триместров беременности, если только польза от его применения не превышает риски для плода. Как и для других НПВП, применение препарата в течение третьего триместра беременности противопоказано вследствие риска возможности развития слабости родовой деятельности матки и/или преждевременного закрытия артериального протока.

Как и другие НПВП, диклофенак в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Таким образом, Натрия Диклофенак-КВ не следует применять в период кормления грудью, чтобы предупредить нежелательные реакции у ребенка.

Также, Натрия Диклофенак-КВ, как и другие НПВП, может негативно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. У женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходят исследования на бесплодие, следует рассмотреть целесообразность отмены Натрия Диклофенак-КВ.

Дети. Препарат не применяют детям до 8 лет.

Особенности применения.

Во время применения препарата необходим внимательный медицинский присмотр за больными, которые жалуются на заболевания ЖКТ или имеют анамнестические сведения о язвенном поражении желудка или кишечника; за больными, которые имеют язвенный колит или болезнь Крона, а также за больными с нарушениями функции печени. Для уменьшения риска токсического влияния на желудочно-кишечный тракт у пациентов с язвой в анамнезе, в частности осложненной кровотечением и перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем. У вышеупомянутых пациентов и пациентов, которые нуждаются в сопутствующем применении лекарственных средств, содержащих малые дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК)/аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, необходимо рассмотреть

целесообразность комбинированной терапии в комбинации с защитными препаратами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

НПВП могут увеличить риск возникновения серьезных сердечно-сосудистых тромботических явлений, инфаркта миокарда и инсульта, которые могут оказаться летальными, в связи с чем препарат не рекомендуется для лечения послеоперационной боли во время операции с аортокоронарного шунтирования.

С осторожностью следует применять препарат пожилым пациентам. В частности ослабленным пациентам пожилого возраста и лицам с низкой массой тела рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу.

Во время применения Натрия Диклофенак-КВ, как и других НПВП, может повышаться уровень одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии препаратом как средство предохранения показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, если развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевания печени, а также в том случае, когда возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и т. д.), препарат следует отменить. Нужно иметь в виду, что гепатит на фоне приема Натрия Диклофенак-КВ может возникнуть без продромальных явлений.

Осторожность необходима при назначении Натрия Диклофенак-КВ больным на печеночную порфирию, поскольку препарат может провоцировать приступы порфирии. Поскольку простагландины играют важную роль в поддержке почечного кровотока, особая осторожность необходима при лечении пациентов с нарушениями функции серца или почек, пациентов пожилого возраста, больных, получающих диуретические средства, а также больных, у которых присутствует значительное уменьшение объема циркулирующей плазмы любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. В этих случаях во время применения препарата рекомендуется как средство предохранения регулярный контроль функции почек. Прекращение применения препарата обычно приводит к восстановлению функции почек до исходного уровня. При длительном применении диклофенака, как и других НПВП, показан систематический контроль картины периферической крови.

Натрия Диклофенак-КВ, как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому пациентам с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

Поскольку препарат содержит лактозу, не рекоммендуется применять его пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальадсорбцией.

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа, хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательного тракта, аллергические реакции на НПВП отмечаются чаще, чем у других пациентов. Следовательно, при лечении таких пациентов необходима особая осторожность.

Во время применения НПВП, включая препараты диклофенака, очень редко сообщалось о тяжелых, даже фатальных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольший риск этих реакций существует в начале терапии, а развитие данных реакций отмечается в большинстве случаев в первый месяц лечения. Натрия Диклофенак-КВ следует отменить при первых проявлениях

кожной сыпи, язв слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности.

У пациентов, которые ранее не принимали Натрия Диклофенак-КВ, в период лечения препаратом, как и во время терапии другими НПВП, в одиночных случаях могут развиться аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Натрия Диклофенак-КВ благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При длительном применении препарата необходимо воздерживаться от управления транспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нежелательно сочетать Натрия Диклофенак-КВ с метотрексатом и циклоспорином из-за усиления их токсического действия. Одновременное применение гормональных противовоспалительных средств, салициловой кислоты и других негормональных противовоспалительных средств усиливает побочное действие препарата.

Совместное применение Натрия Диклофенака-КВ с солями лития и сердечными гликозидами наперстянки приводит к повышению их концентрации в крови. Препарат усиливает действие лекарственных средств, понижающих свертываемость крови. Уменьшает мочегонный эффект фуросемида, действие средств, снижающих артериальное давление.

Натрия Диклофенак-КВ, как и другие НПВП, в сопутствующем применении с диуретиками или антигипертензивными препаратами (например, бета-блокаторами кальциевых каналов, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента) может снижать их антигипертензивный эффект. Поэтому комбинацию таких препаратов следует назначать с осторожностью, а пациентам (особенно пожилого возраста) следует периодически контролировать артериальное давление. Пациентам следует употреблять достаточное количество воды, а после начала и по окончанию сопутствующей терапии следует периодически контролировать функцию почек, в частности при применении диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышенного риска возникновения нефротоксичности.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови (в случае такого сочетания лекарственных средств этот показатель необходимо часто контролировать). Одновременное системное применение НПВП может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений.

Препараты, которые стимулируют ферменты, например рифампицин, карбамазепин, фентоин, зверобой (Hipericum perforatum) и другие, теоретически способны уменьшать концентрации диклофенака в плазме крови.

Хотя в клинических исследованиях не было установлено влияние диклофенака на действие антикоагулянтов, существуют отдельные сообщения о повышении риска кровотечений у пациентов, принимавших одновременно диклофенак и данные препараты. Поэтому в случае такого сочетания лекарственных средств рекомендуется внимательное и регулярное наблюдение за больными.

Одновременное применение системных НПВП и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Одновременное применение колестипола или холестирамина уменьшает всасывание диклофенака приблизительно на 30% и 60% соответственно. Препараты следует принимать с интервалом в несколько часов.

В клинических исследованиях установлено, что возможно одновременное применение диклофенака и противодиабетических препаратов, при этом эффективность последних не меняется. Однако известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что может обуславливать необходимость изменения дозы сахароснижающих препаратов во время применения Натрия Диклофенака-КВ.

Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, принимавших одновременно производные хинолона и НПВП.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Натрия Диклофенак-КВ относится к нестероидным (негормональным) противовоспалительным и противоревматическим средствам группы производных фенилуксусной кислоты.

Препарат оказывает выраженное противовоспалительное, обезболивающее и умеренное жаропонижающее действие, связанное с подавлением синтеза простагландинов (они играют основную роль в развитии воспаления, боли и лихорадки). Применение Натрия Диклофенака-КВ при ревматических заболеваниях суставов уменьшает выраженность таких симптомов и жалоб, как боли в суставах в состоянии покоя и при движении, утренняя скованность, припухлость суставов, а также способствует улучшению функций суставов.

*Фармакокинетика***.** быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 1-2 часа после приема препарата. Время полураспада составляет около 2 часов. Препарат на две трети выделяется из организма с мочой, остальное количество — с калом.

Связывание с белками сыворотки крови составляет 99,7%, происходит преимущественно с альбумином (99,4%). Представляемый объем распределения составляет 0,12–0,17 л/кг.

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизмененной молекулы, но в основном с помощью одноразового и многоразоваого метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов (3’-гидрокси-, 4’-гидрокси-, 5’-гидрокси-, 4’,5-дигидрокси- и 3’-гидрокси-4’-метоксидиклофенака), большинство из которых преобразуются в глюкуронидные конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но значительно в меньшей степени, чем диклофенак.

Ощутимых изменений в фармакокинетике диклофенака у лиц пожилого возраста не отмечается.

Фармацевтические характеристики:

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы №2 или №3 с крышечкой голубого цвета и корпусом белого цвета. Содержимое капсул — кристаллический порошок белого цвета.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.