

Инструкция по применению препарата

Диклофенак ретард-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: P N002242/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Диклофенак ретард-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: диклофенак

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: иклофенака натрия в пересчете на 100 % вещество – 100 мг;

Вспомогательные вещества: лудипресс ЛЦЕ [лактозы моногидрат 94,7-98,3 %, повидон 3-4 %], гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол-6000, глицерол, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный или готовая смесь «Опадрай 03G250002» красного цвета [гипромеллоза, титана диоксид, глицерол, макрогол 6000, тальк, краситель железа оксид красный], или готовая смесь «Вивакоут РС-40-434» красного цвета [гипромеллоза, титана диоксид, глицерол, макрогол 6000, тальк, краситель железа оксид красный].

ОПИСАНИЕ:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого или розовато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые. Допускается наличие шероховатости. На изломе таблетки белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

КОД АТХ: M01AB05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилуксусной кислоты.

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Незбирательно угнетая циклоксигеназы 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (P_g) в очаге воспаления, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие диклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает состояние сустава.

При травмах, в послеоперационном периоде диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорбция - быстрая и полная, пища замедляет скорость абсорбции. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается.

Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами.

В результате замедленного высвобождения активного вещества максимальная концентрация в плазме ниже той, которая образуется при введении препарата короткого действия; однако она остается высокой в течение длительного времени после приема. Максимальная концентрация 0,5-1 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации - 5 часов после приема 100 мг таблетки пролонгированного действия. Биодоступность – 50 %. Связь с белками плазмы – более 99 % (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость; максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. Период полувыведения из синовиальной жидкости – 3-6 ч (концентрации активного вещества в синовиальной жидкости через 4-6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и остаются выше еще в течение 12 ч). Метаболизм: 50 % активного вещества подвергается метаболизму во время «первого прохождения» через печень.

Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме диклофенака также участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Системный клиренс составляет 260 мл/мин. Период полувыведения из плазмы – 1-2 ч. 60 % введенной дозы выводится в виде метаболитов через почки; менее 1 % выводится в неизменном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью. У больных с выраженными нарушениями функции почек увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается. У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры такие же, как и у пациентов без заболеваний печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии, остеоартроз, бурсит, тендовагинит;
- заболевания позвоночника, сопровождающиеся болевым синдромом (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит);
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии);
- альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу, в т.ч. аднексит.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к активному веществу (в т.ч. к другим НПВП) или вспомогательным веществам;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой оболочки носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения слизистой желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;

- III триместр беременности, период лактации;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс II-IV по классификации NYHA;
- клинически подтвержденная ишемическая болезнь сердца;
- заболевания периферических артерий и сосудов головного мозга;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- повышенный риск артериальных тромбозов и тромбоэмболий;
- нарушения кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия);
- выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- детский возраст до 18 лет;
- наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Анемия, бронхиальная астма, артериальная гипертензия, отечный синдром, печеночная и почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, воспалительные заболевания кишечника, состояния после обширных хирургических вмешательств, индуцируемая порфирия, девертикулит, системные заболевания соединительной ткани, беременность I-II триместр.

Анамнестические данные о развитии язвенного заболевания желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, пожилой возраст, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания. Одновременный прием глюкокортикостероидов (например, преднизолон), антикоагулянтов (например, варфарин), антиагрегантов (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, не разжевывая, во время или после еды, запивая небольшим количеством воды. Взрослым – по 100 мг 1 раз в сутки. При альгодисменорее и приступах мигрени – до 150 мг/сут на протяжении не более 1-2 дней. При приеме 100 мг таблеток пролонгированного действия при необходимости увеличения суточной дозы до 150 мг/сут можно дополнительно принимать по 1 обычной таблетке (50 мг). Максимальная суточная доза (по всем показаниям) 150 мг.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Часто – 1-10 %; иногда – 0,1-1 %; редко – 0,01-0,1 %; очень редко – менее 0,001 %, включая отдельные случаи.

Со стороны пищеварительной системы: часто - эпигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, повышение активности аминотрансфераз; редко - гастрит, проктит, кровотечение из ЖКТ (рвота с кровью, мелена, диарея с примесью крови), язвы ЖКТ (с или без кровотечения или перфорации), гепатит, желтуха, нарушение функции печени; очень редко - стоматит,

глоссит, эзофагит, неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит, молниеносный гепатит.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость; очень редко – нарушение чувствительности (в т.ч. парестезия), расстройства памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, асептический менингит, дезориентация, депрессия, бессонница, ночные «кошмары», раздражительность, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: часто - вертиго; очень редко - нарушение зрения (нечеткость зрения, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны органов кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: анафилактические/анафилактоидные реакции, включая выраженное снижение артериального давления и шок; очень редко - ангионевротический отек (в т.ч. лица).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - сердцебиение, боль в груди, повышение артериального давления, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Со стороны дыхательной системы: редко - обострение бронхиальной астмы (включая одышку); очень редко - пневмонит.

Со стороны кожных покровов: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, эритема, в т.ч. мультиформная и синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т.ч. аллергическая.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: рвота, кровотечение из ЖКТ, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги, повышение артериального давления (АД), угнетение дыхания, при значительной передозировке – острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие.

Лечение: промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии, на фоне антикоагулянтов, тромболитических средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) - риск кровотечений (чаще из желудочно-кишечного тракта).

Уменьшает эффекты гипотензивных и снотворных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВП и глюкокортикостероидов (желудочно-кишечные кровотечения), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Парацетамол повышает риск развития нефротоксичных эффектов диклофенака.

Уменьшает эффект гипогликемических лекарственных средств.

Цефамандол, цефаперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что повышает нефротоксичность.

Одновременное использование с этанолом, колхицином, кортикотропином, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и препаратами зверобоя продырявленного повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым, повышая его токсичность.

Антибактериальные лекарственные средства из группы хинолона - риск развития судорог.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Принимают до, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Терапия диклофенаком, в особенности длительная терапия и терапия с использованием высоких доз, может привести к возрастанию риска развития сердечно-сосудистых тромбозов (включая инфаркт миокарда и инсульт).

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при терапии лиц пожилого возраста, принимающих диуретики, и больных, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей крови (на пример, после обширного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуют в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени.

В редких случаях при лечении диклофенаком отмечались такие серьезные дерматологические реакции эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом. При развитии у пациентов, получающих диклофенак, первых признаков кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности, препарат должен быть отменен.

При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, анализ кала на скрытую кровь.

В связи с отрицательным действием на фертильность, женщинам, желающим забеременеть, препарат применять не рекомендуется. У пациенток с бесплодием (в т.ч. проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от употребления алкоголя. Диклофенак может маскировать симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний.

Пациенты с бронхиальной астмой

Обострение бронхиальной астмы (непереносимость НПВП/бронхиальная астма, провоцируемая приемом НПВП), отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при применении диклофенака следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Воздействие на систему кроветворения

Диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов в связи с чем у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении диклофенака рекомендуется регулярно проводить клинические анализы периферической крови.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В оригинальной упаковке, в сухом месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.