# Артротек



## Код АТХ:

- M01AB55

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Диклофенак
- Мизопростол

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки*** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне с тиснением в виде расположенных по кругу четырех знаков "A", на другой - "Searle" и "1411".

| | **1 таб.** |
|---|---|
| диклофенак натрия | 50 мг |
| мизопростол | 200 мкг |

*Вспомогательные вещества:* метилгидроксипропилцеллюлоза, аэросил, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, касторовое масло гидрогенизированное, лактоза, крахмал кукурузный, повидон (K-30), магния стеарат, целлюлозы ацетат фталат, диэтилфталат.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

***Таблетки*** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне с тиснением в виде четырех знаков "A", окружающих цифру "75", на другой - "Searle" и "1421".

| | **1 таб.** |
|---|---|
| диклофенак натрия | 75 мг |
| мизопростол | 200 мкг |

*Вспомогательные вещества:* метилгидроксипропилцеллюлоза, аэросил, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, касторовое масло гидрогенизированное, лактоза, крахмал кукурузный, повидон (K-30), магния стеарат, целлюлозы ацетат фталат, диэтилфталат.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Артротек представляет собой комбинацию диклофенака натрия - НПВС, обладающего противовоспалительным и обезболивающим свойствами и мизопростола - синтетического аналога простагландина $E_1$,защищающего слизистую оболочку ЖКТ. Механизм действия диклофенака натрия связан с его способностью неселективно ингибировать ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Мизопростол является синтетическим аналогом простагландина $E_1$,усиливающего действие факторов, участвующих в защите слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки. Мизопростол поддерживает кровоснабжение слизистой желудка, снижает секрецию пепсина и хлористоводородной кислоты в желудке, способствует образованию бикарбонатов в двенадцатиперстной кишке.

***Фармакокинетика***

Фармакокинетика диклофенака и мизопростола в комбинации аналогична фармакокинетике этих препаратов при приеме в виде отдельных таблеток.

| Мизопростоловая кислота | | | |
|---|---|---|---|
| | $C_{max}$ (пг/мл) | $T_{max}$ (ч) | AUC(0-4ч) (пг*ч/мл) |
| Артротек 50 мг + 200 мкг | 441 (137) | 0,30(0,13) | 266(95) |
| Артротек 75 мг + 200 мкг | 304(110) | 0,26 (0,09) | 177(49) |
| Диклофенак | | | |
| Артротек 50 мг + 200 мкг | 1207(364) | 2,4 (1,0) | 1380(272) |
| Артротек 75 мг + 200 мкг | 2025 (2005) | 2,0(1,4) | 2773(1347) |

$T_{max}$ - время достижения максимальной концентрации

Фармакокинетического взаимодействия между этими двумя веществами не наблюдается. После многократного приема Артротека кумуляции диклофенака, мизопростола или мизопростоловой кислоты не происходит.

## Показания к применению:

Симптоматическое лечение

— ревматоидного артрита;

— остеоартроза;

— анкилозирующего спондилита;

— острого суставно-мышечного болевого синдрома.

## Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Остеоартрит
- Остеоартроз

## Противопоказания:

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— беременность и период лактации;

— гиперчувствительность к диклофенаку натрия, мизопростолу или какому-либо другому ингредиенту препарата, к другим НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту, а также к другим простагландинам;

— "аспириновая" бронхиальная астма, нарушение кроветворения.

Данные по безопасности и эффективности Артротека у детей в возрасте до 18 лет отсутствуют.

*С осторожностью:* анемия, бронхиальная астма, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, порфирия, пожилой возраст, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, печеночная

или почечная недостаточность, заболевания сердца, задержка жидкости в организме, дегидратация.

## Способ применения и дозы:

Внутрь во время еды, не разжевывая; таблетки нельзя разламывать или растворять.

Артротек рекомендуется применять в следующих дозах:

*Остеоартроз, ревматоидный артрит:*

Таблетки, содержащие дозу 50 мг/200 мкг, - по 1 таб. 2-3 раза/сут; таблетки, содержащие дозу 75 мг/200 мкг, - по 1 таб. 2 раза/сут.

*Анкилозирующий спондилит:*

Таблетки, содержащие дозу 50 мг/200 мкг, - по 1 таб. 2-3 раза/сут; таблетки, содержащие дозу 75 мг/200 мкг, - по 1 таб. 2 раза/сут.

*Острый суставно-мышечный болевой синдром:*

Таблетки, содержащие дозу 50 мг/200 мкг, - по 1 таб. 2-3 раза/сут; таблетки, содержащие дозу 75 мг/200 мкг, - по 1 таб. 2 раза/сут.

## Побочное действие:

Зарегистрированы в основном побочные реакции со стороны ЖКТ, частота которых составляет >1%: боли в области живота, запор, диарея, дуоденит, диспепсия, отрыжка, эзофагит, метеоризм, гастрит, тошнота и рвота.

Боли в животе и диарея обычно носят преходящий характер и бывают нетяжелыми или среднетяжелыми.

Кроме того, были зарегистрированы такие побочные реакции как головокружение, головная боль, бессонница, кожный зуд, геморрагическая сыпь, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация. Также выявлялись изменения лабораторных показателей: повышение уровня щелочной фосфатазы, снижение гематокрита и повышение уровня АЛТ.

У женщин, получавших Артротек, отмечались побочные реакции со стороны молочных желез и половых органов: боли в молочных железах, дисменорея, кровотечения в межменструальный период, меноррагия, нарушения менструального цикла, схваткообразные боли внизу живота, кровянистые выделения из влагалища (включая кровотечения у женщин в постменопаузе), вагинит.

В ходе наблюдения после регистрации препарата дополнительно были выявлены следующие побочные реакции: аллергические реакции (включая анафилаксию и ангионевротический отек), кожные реакции (включая сыпь и буллезные высыпания), изменения настроения, одышка, гепатит, интерстициальный нефрит, панкреатит, острая почечная недостаточность, стоматит, тромбоцитопения, крапивница, анемия, эпидермальный некролиз.

В очень редких случаях на фоне терапии диклофенаком/мизопростолом были зарегистрированы затуманенное зрение, тяжелые сновидения, а также реакции со стороны кожи и слизистых оболочек.

В случаях приема мизопростола беременными женщинами были отмечены следующие побочные явления: аномальные маточные сокращения, маточные кровотечения, разрыв матки/перфорация, задержка отхождения плаценты, эмболия амниотической жидкостью, неполный аборт, преждевременные роды, гибель плода, врожденные пороки развития.

## Передозировка:

Токсические дозы Артротека не установлены. Однако описаны *симптомы передозировки*, обусловленные составляющими данного препарата: тошнота, рвота, абдоминальная боль, кровотечение, спутанность сознания, сонливость, снижение мышечного тонуса.

*Клиническими симптомами*, указывающими на передозировку мизопростола, являются: тремор, судороги, одышка, боли в области живота, диарея, лихорадка, сердцебиение, артериальная гипотензия, брадикардия.

*Лечение:* при острой передозировке показано промывание желудка. Может быть также эффективен форсированный диурез, поскольку метаболиты диклофенака и мизопростола выделяются с мочой. Влияние диализа на выведение диклофенака (степень связывания которого с белками плазмы составляет 99%) и кислоты мизопростола (степень связывания с белками плазмы менее 90%) пока точно не установлено. Прием внутрь активированного угля помогает уменьшить всасывание диклофенака/мизопростола.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Артротек противопоказан беременным женщинам, поскольку мизопростол вызывает сокращения матки и может провоцировать выкидыши, преждевременные роды и гибель плода. При применении мизопростола могут возникать пороки развития плода. Диклофенак может вызывать преждевременное закрытие Боталлова протока.

Мизопростол нельзя назначать кормящим матерям, поскольку возможное выделение мизопростоловой кислоты с молоком может вызвать диарею у младенца. Неизвестно, выделяется ли данный препарат с материнским молоком. Однако, поскольку многие препараты выделяются с материнским молоком, а также в связи с тем, что существует возможность развития у младенцев побочных реакций на диклофенак/мизопростол, следует либо отказаться от грудного вскармливания, либо прекратить прием данного препарата.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диклофенак вытесняется ацетилсалициловой кислотой из мест его связывания с альбуминами, что приводит к снижению концентрации диклофенака в плазме, а также к снижению его максимальной концентрации в плазме и к снижению значения AUC. В связи с этим не рекомендуется одновременное применение диклофенака/мизопростола и ацетилсалициловой кислоты.

У пациентов, получавших одновременно дигоксин и диклофенак, регистрировался повышенный уровень дигоксина. Поэтому пациенты, получающие одновременно дигоксин и диклофенак/мизопростол, должны находиться под медицинским наблюдением для выявления токсического действия дигоксина.

НПВС могут ослаблять натрийуретическое действие диуретиков. Поскольку при одновременном использовании с калийсберегающими диуретиками может отмечаться повышение уровня калия в сыворотке, в таких случаях необходимо следить за уровнем этого показателя. Необходимо соблюдать осторожность при назначении диклофенака/мизопростола одновременно с вышеназванными препаратами.

Установлено, что ряд НПВС взаимодействует с антикоагулянтами для приема внутрь, хотя отмечено, что диклофенак не взаимодействует с антикоагулянтами типа варфарина. При приеме непрямых антикоагулянтов (варфарин) с НПВС возрастает риск кровотечений из ЖКТ. В связи с этим пациенты, получающие антикоагулянты данного типа одновременно с диклофенаком/мизопростолом, должны находиться под наблюдением, чтобы при необходимости им была проведена корректировка дозы антикоагулянта

НПВС могут уменьшать действие антигипертензивных средств, включая ингибиторы АПФ. При одновременном назначении диклофенака/мизопростола с ингибиторами АПФ может ухудшаться функция почек.

Диклофенак не нарушает метаболизм глюкозы у здоровых людей, кроме того, при одновременном применении диклофенака с сахароснижающими средствами для приема внутрь действие последних не изменяется. Вместе с тем, имеются сообщения об изменении действия таких препаратов при их приеме одновременно с НПВС. Поэтому Артротек следует назначать с осторожностью пациентам, получающим инсулин или сахароснижающие средства для приема внутрь.

Следует проявлять осторожность при назначении одновременно с НПВС, включая Артротек, метотрексата, поскольку НПВС могут повышать уровень метотрексата в плазме.

Диклофенак снижает почечный клиренс лития и повышает концентрацию лития в плазме. Поэтому пациентам, получающим литий, Артротек следует назначать с осторожностью.

Антациды могут замедлять всасывание диклофенака. Магний-содержащие антациды могут провоцировать обострение диареи, связанной с приемом мизопростола.

Ингибиторы циклооксигеназы, такие как диклофенак, за счет их влияния на простагландины почек, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

## Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов, получавших терапию НПВС, включая Артротек, были зарегистрированы серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ, такие как кровотечение, появление язв и перфорация.

Врачи и пациенты должны помнить о потенциальной возможности возникновения язвы, даже в отсутствие симптомов со стороны ЖКТ.

НПВС, включая Артротек, следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе или в активной стадии, такими как язва, кровотечение, воспалительные заболевания кишечника.

Женщинам детородного возраста нельзя начинать терапию Артротеком до тех пор, пока не будет исключена беременность, а также им следует использовать надежные меры контрацепции в течение всего периода терапии. Если предполагается наступление беременности, то данный препарат следует отменить.

На фоне терапии Артротеком необходимо периодически контролировать функцию печени. Если Артротек назначают пациентам с нарушенной функцией печени, то лечение нужно проводить под постоянным наблюдением врача.

У пациентов с поражением почек, печени или заболеваниями сердца также следует соблюдать осторожность, поскольку применение НПВС, включая диклофенак/ мизопростол, может привести к нарушению функции почек. Необходимо соблюдать осторожность в начале лечения пациентов с дегидратацией. Следует использовать наименьшую возможную дозу и регулярно контролировать функцию почек.

У пациентов, получавших НПВС, включая Артротек, были также отмечены задержка жидкости и отеки. Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении Артротека пациентам с хронической сердечной недостаточностью в анамнезе, а также при состояниях, предрасполагающих к задержке жидкости.

НПВС, включая диклофенак, увеличивают время агрегации тромбоцитов. Мизопростол не усиливает влияния диклофенака на активность тромбоцитов.

Артротек ослабляет воспаление, он может уменьшать выраженность симптомов, позволяющих диагностировать инфекционные заболевания, например, лихорадки.

У пациентов в возрасте 65 лет и старше профиль побочных реакций диклофенака/ мизопростола сходен с таковым у более молодых с единственным клинически значимым отличием в том, что пациенты 65 лет и старше в большей степени подвержены неблагоприятному влиянию диклофенака/ мизопростола на ЖКТ.

***При нарушениях функции почек***

С осторожностью применять при почечной недостаточности.

***При нарушениях функции печени***

С осторожностью применять при печеночной недостаточности.

***Применение в пожилом возрасте***

С осторожностью применять препарат пациентам пожилого возраста.

***Применение в детском возрасте***

Данные по безопасности и эффективности Артротека у детей в возрасте до 18 лет отсутствуют.

## Условия хранения:

Список Б. В сухом, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С.

Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Artrotek