Диклак (свечи)



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Диклофенак

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/м введения прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, без посторонних включений.

	1 мл	**1 амп.**
диклофенак натрия	25 мг	75 мг

Вспомогательные вещества: N-ацетилцистеин, бензиловый спирт, маннитол, натрия гидроксид, пропиленгликоль, вода д/и.

3 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - коробки картонные.

Суппозитории ректальные от белого до кремового цвета, торпедообразной формы с гладкой поверхностью, без запаха; продольный срез однороден, вкрапления отсутствуют.

	1 супп.
диклофенак натрия	50 мг
-"-	100 мг

Вспомогательные вещества: твердая жировая основа.

5 шт. - стрипы (2) - пачки картонные.
5 шт. - стрипы (6) - пачки картонные.
5 шт. - стрипы (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Диклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Неизбирательно угнетая ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие диклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает функциональное состояние сустава. При травмах, в послеоперационном периоде диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек.

Фармакокинетика

Всасывание

После в/м введения в дозе 75 мг C_{max} диклофенака в плазме крови достигается через 15-30 мин и составляет 1.9-4.8 мкг/мл (в среднем 2.7 мкг/мл). Спустя 3 ч после введения концентрация в плазме составляет в среднем 10% от C_{max}.

При ректальном введении в дозе 50 мг C_{max} диклофенака в плазме крови достигается через 30-40 мин и составляет 1 мкг/мл. 50% активного вещества подвергается метаболизму при "первом прохождении" через печень. C_{max} диклофенака в плазме крови находится в прямой зависимости от применяемой дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы - более 99% (большая часть связывается с альбуминами). V_d - 550 мл/кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость. После ректального введения C_{max} в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. $T_{1/2}$ из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч (концентрация активного вещества в синовиальной жидкости через 4-6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и остается выше еще в течение 12 ч). Взаимосвязь концентрации препарата в синовиальной жидкости с клинической эффективностью препарата не выяснена.

Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается, не кумулирует.

Диклофенак выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Метаболизируется путем многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы составляет 2 ч. Системный клиренс составляет 350 мл/мин. 65% введенной дозы выводится в виде метаболитов почками; менее 1% выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин) увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются.

Показания к применению:

В/м (для кратковременного лечения болевого синдрома) и ректально:

— заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит; подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);

— болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, проктит, зубная боль;

— в составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).

— лихорадочный синдром.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит

- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Инфекции
- Лихорадка
- Люмбоишиалгия
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Проктит
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);

— кровотечения из ЖКТ;

— "аспириновая" триада;

— нарушения кроветворения;

— нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия);

— ректальные кровотечения, геморрой, травма или воспаление прямой кишки (для суппозиториев);

— беременность;

— период лактации;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (раствор для в/м введения и суппозитории 100 мг);

— детский и подростковый возраст до 15 лет (суппозитории 50 мг);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим НПВС.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с анемией, бронхиальной астмой, застойной сердечной недостаточностью, артериальной гипертензией, при отечном синдроме, печеночной недостаточности, почечной недостаточности, при алкоголизме, воспалительных заболеваниях кишечника, эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ в фазе ремиссии, при сахарном диабете, индуцированной порфирии, дивертикулите, системных заболеваниях соединительной ткани, состоянии после обширных хирургических вмешательств, у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Раствор для в/м введения. Водят в/м глубоко. Разовая доза - 75 мг (1 ампула). При необходимости возможно повторное введение, но не ранее, чем через 12 ч. Длительность применения - не более 2 дней. При необходимости продолжения терапии диклофенак применяют ректально в виде суппозиториев или в лекарственной форме для приема внутрь.

Суппозитории ректальные. Перед применением суппозитория рекомендуется освободить кишечник.

Суппозитории 50 мг: **взрослым и подросткам в возрасте 15 лет** назначают по 1 суппозиторию 2-3 раза/сут.

Суппозитории 100 мг: **взрослым** назначают по 1 суппозиторию 1 раз/сут.

Максимальная суточная доза - 150 мг. При ректальном применении одновременно с диклофенаком для приема внутрь более рационально применять суппозитории однократно по 50-100 мг на ночь (в этом случае вечерний прием

пероральных форм диклофенака исключается).

Продолжительность применения - не более 7 дней.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: > 1% - абдоминальные боли, ощущение вздутия живота, диарея, тошнота, запор, метеоризм, повышение активности печеночных ферментов, пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), желудочно-кишечное кровотечение; < 1% - рвота, желтуха, мелена, появление крови в кале, поражение пищевода, афтозный стоматит, сухость рта и слизистых оболочек, гепатит (возможно фульминантное течение), некроз печени, цирроз, гепаторенальный синдром, изменение аппетита, панкреатит, холецистопанкреатит, колит.

Со стороны ЦНС: > 1% - головная боль, головокружение; < 1% - нарушение сна, сонливость, депрессия, раздражительность, асептический менингит (чаще у больных системной красной волчанкой и другими системными заболеваниями соединительной ткани), судороги, слабость, дезориентация, кошмарные сновидения, ощущение страха.

Со стороны органы чувств: > 1% - шум в ушах; < 1% - нечеткость зрения, диплопия, нарушение вкуса, обратимое или необратимое снижение слуха, скотома.

Дерматологические реакции: > 1% - кожный зуд, кожная сыпь; < 1% - алопеция, крапивница, экзема, токсический дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотосенсибилизация, мелкоточечные кровоизлияния.

Со стороны мочевыделительной системы: > 1% - задержка жидкости; < 1% - нефротический синдром, протеинурия, олигурия, гематурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, азотемия.

Со стороны системы кроветворения: > 1% - анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая анемия), лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура.

Со стороны дыхательной системы: < 1% - кашель, бронхоспазм, отек гортани, пневмонит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: < 1% - повышение АД, застойная сердечная недостаточность, экстрасистолия, боль в грудной клетке.

Аллергические реакции: < 1% - анафилактоидные реакции, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), отек губ и языка, аллергический васкулит.

Местные реакции: при в/м введении - жжение, инфильтрат, асептический некроз, некроз жировой ткани; при ректальном введении - раздражение слизистой оболочки прямой кишки, слизистые выделения с примесью крови, боли при дефекации, ректальное кровотечение.

Прочие: ухудшение течения инфекционных процессов (развитие некротизирующего фасциита, пневмонии).

Передозировка:

Симптомы: рвота, головокружение, головная боль, одышка, помутнение сознания, у детей - миоклонические судороги, тошнота, абдоминальная боль, кровотечения, нарушение функции печени и почек.

Лечение: промывание желудка и введение активированного угля (при случайном приеме внутрь), симптоматическая терапия, форсированный диурез. Гемодиализ малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Снижает эффективность диуретиков. На фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии.

На фоне применения антикоагулянтов, тромболитических средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) - риск кровотечений (чаще из ЖКТ).

Диклак уменьшает эффективность антигипертензивных и снотворных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВС и ГКС (кровотечения из ЖКТ), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

При одновременном применении с парацетамолом повышается риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Диклак уменьшает эффективность гипогликемических средств.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин повышают частоту развития гипопротромбинемии.

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

При одновременном применении колхицином, кортикотропином, препаратами зверобоя, приеме этанола повышается риск развития кровотечений из ЖКТ.

Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

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

Особые указания и меры предосторожности:

При ректальном применении в период лечения следует проводить контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследование кала на наличие крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациентам необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций, употребления алкоголя.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказания: детский и подростковый возраст до 18 лет (раствор для в/м введения и суппозитории 100 мг); детский и подростковый возраст до 15 лет (суппозитории 50 мг);

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Срок годности раствора для в/м введения - 3 года; суппозиториев 50 мг - 3 года, суппозиториев 100 мг - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Diklak_svechi