Диклофенак-АКОС



Код АТХ:

- M01AB05

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, слегка окрашенный, со слабым запахом бензилового спирта.

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

Вспомогательные вещества: спирт бензиловый, вода д/и.

3 мл - ампулы (5) - пачки картонные.
3 мл - ампулы (10) - пачки картонные.

◊ ***Мазь 1%*** белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

	1 г
диклофенак натрия	10 мг

Вспомогательные вещества: димексид, полиэтиленгликоль-400, полиэтиленоксид-4000, 1,2-пропиленгликоль, нипагин, нипазол.

30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибирует фермент ЦОГ в каскаде метаболизма арахидоновой кислоты и нарушает биосинтез простагландинов.

При наружном применении оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Уменьшает и купирует боли в месте нанесения мази (в т.ч. боли в суставах в покое и при движении), уменьшает утреннюю скованность и

припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Всасывание

При в/м введении C_{max} в плазме крови достигается через 10-20 мин.

При наружном применении частично всасывается через кожу; биодоступность составляет 6%.

Распределение

Связывание с белками крови составляет при в/м введении 99%, при наружном применении - 99.7%.

Диклофенак хорошо проникает в ткани и синовиальную жидкость, в которой C_{max} активного вещества достигается через 4 ч после в/м введения.

У пациентов с полиартритом, которые получают препарат в форме мази (на область воспаленного сустава), концентрация в синовиальной жидкости выше, чем концентрация в плазме крови.

Метаболизм и выведение

$T_{1/2}$ из плазмы составляет 2 ч, $T_{1/2}$ из синовиальной жидкости - 4-6 ч.

35% диклофенака выводится в виде метаболитов с калом, 65% подвергается метаболизму в печени и выводится в виде неактивных метаболитов с мочой.

Показания к применению:

Раствор для в/м введения:

— острый болевой синдром;

— острый ревматизм;

— ревматоидный артрит;

— анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева);

— артроз;

— спондилоартроз;

— почечная колика;

— печеночная колика.

Мазь:

— воспалительные и дегенеративные заболевания суставов;

— ревматизм мягких тканей;

— травматические ушибы;

— растяжения связок, мышц и сухожилий;

— воспалительные отеки мягких тканей;

— артралгия и миалгия, вызванные тяжелой физической нагрузкой.

Относится к болезням:

- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Миалгия
- Отеки

- Печеночная колика
- Почечная колика
- Растяжение
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Травмы
- Ушиб
- Ушибы

Противопоказания:

—патологические изменения картины крови неясного генеза (для в/м введения);

—язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (для в/м введения), в фазе обострения (для наружного применения);

—деструктивно-воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (для в/м введения);

—беременность;

—период лактации (следует отказаться от грудного вскармливания);

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

—детский возраст до 1 года (для наружного применения);

—повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС (в т.ч. "аспириновая триада");

—повышенная чувствительность к диклофенаку и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Диклофенак-АКОС вводят в начале лечения однократно в/м в дозе 75 мг (1 ампула) или максимально 150 мг (2 ампулы) в сутки только **взрослым** и только в тех случаях, когда необходимо получить особенно быстрый терапевтический эффект.

Обычно инъекции назначают в течение 1-5 дней.

При необходимости продолжения терапии переходят на прием диклофенака в форме таблеток, капсул, применение суппозиториев.

В/м инъекции можно сочетать с применением препарата внутрь или ректально, при этом максимальная суточная доза не должна превышать 150 мг.

Мазь в дозе 2-4 г наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают, частота применения - 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза мази не должна превышать 8 г. Курс лечения - не более 14 дней. Необходимость более длительного применения препарата определяет врач.

Побочное действие:

Побочные эффекты зависят от индивидуальной чувствительности, величины применяемой дозы и продолжительности лечения.

При применении раствора для в/м введения

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, анорексия, метеоризм, запоры, гастрит вплоть до эрозивного с кровотечением, повышение активности трансаминаз, лекарственный гепатит, панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, дезориентация, возбуждение, бессонница, раздражительность, утомляемость, асептический менингит.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны системы кроветворения: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Дерматологические реакции: экзантема, эритема, экзема, гиперемия, эритродермия, фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: мультиформная эритема, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактические реакции, включая шок.

Местные реакции: в месте инъекции возможны жжение, образование инфильтрата, некроз жировой ткани.

Прочие: задержка жидкости в организме, отеки, повышение АД.

При наружном применении

В месте нанесения мази возможны кожная сыпь, жжение, покраснение. При длительном наружном применении препарата возможно развитие системных побочных эффектов со стороны пищеварительной системы, ЦНС, дыхательной системы, а также аллергических реакций.

Передозировка:

Симптомы: клиническая картина определяется нарушениями со стороны ЦНС (головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью, у детей - миоклонические судороги) и нарушениями со стороны пищеварительной системы (боли в животе, тошнота, рвота; могут возникнуть кровотечения из ЖКТ и/или нарушения функции печени); возможны нарушения функции почек.

Лечение: симптоматическая терапия, тщательное наблюдение за состоянием пациента. Специфический антидот не известен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата Диклофенак-АКОС с дигоксином, фенитоином или препаратами лития возможно повышение концентраций в плазме указанных лекарственных средств; с диуретиками и гипотензивными средствами - возможно уменьшение действия этих препаратов; с калийсберегающими диуретиками - возможно развитие гиперкалиемии; с ацетисалициловой кислотой - снижение концентрации диклофенака в плазме крови и повышение риска развития побочных эффектов.

Диклофенак может усиливать токсическое действие циклоспорина на почки.

Диклофенк-АКОС может вызывать гипо- или гипергликемию, поэтому при одновременном применении с гипогликемическими средствами требуется контроль концентрации глюкозы в крови.

При применении метотрексата в течение 24 ч до или после приема Диклофенака-АКОС возможно повышение концентрации метотрексата и усиление его токсического действия.

При одновременном применении с антикоагулянтами необходим регулярный контроль показателей свертывания крови.

Особые указания и меры предосторожности:

В/м введение препарата Диклофенак-АКОС возможно только под строгим контролем врача после тщательной оценки соотношения польза/риск при следующих состояниях: индуцированная порфирия; системная красная волчанка и другие системные заболевания соединительной ткани.

Особенно тщательное наблюдение требуется при необходимости в/м введения препарата у пациентов с заболеваниями ЖКТ, включая эрозивно-язвенные поражения (язвенные колиты, болезнь Крона) в анамнезе; у пациентов с предшествующими заболеваниями почек и/или тяжелыми нарушениями функции печени; при тяжелой артериальной гипертензии и/или сердечной недостаточности; у пациентов старческого возраста; непосредственно сразу после хирургического вмешательства.

С большой осторожностью и только под непосредственным контролем врача можно применять Диклофенак-АКОС в/м у пациентов с бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, полипами слизистой оболочки носовой полости, а также при хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей и хронических инфекциях дыхательных путей в связи с опасностью возникновения приступа астмы, отека Квинке или крапивницы.

Применение Диклофенака-АКОС в форме мази возможно только по назначению врача в следующих случаях: язвенная

болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; нарушения функции печени и почек; выраженные нарушения со стороны системы кроветворения; бронхиальная астма, ринит, полипы слизистой оболочки носа; аллергические реакции в анамнезе.

С осторожностью применять препарат в форме мази одновременно с другими НПВС.

Использование в педиатрии

При необходимости применения препарата в форме мази у **детей в возрасте до 6 лет** требуется контроль врача.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

В связи с тем, что при применении препарата в высоких дозах возможно развитие таких побочных эффектов как головокружение и чувство усталости, в отдельных случаях нарушается способность управлять автомобилем или другими движущимися объектами. Эти явления усиливаются при одновременном приеме алкоголя.

При нарушениях функции почек

Особенно тщательное наблюдение требуется при необходимости в/м введения препарата у пациентов с предшествующими заболеваниями почек.

Применение Диклофенака-АКОС в форме мази возможно только по назначению врача при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Особенно тщательное наблюдение требуется при необходимости в/м введения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени. Применение Диклофенака-АКОС в форме мази возможно только по назначению врача при нарушениях функции печени.

Применение в детском возрасте

При необходимости применения препарата в форме мази у **детей в возрасте до 6 лет** требуется контроль врача.

Условия хранения:

Список Б. Раствор для в/м введения следует хранить в защищенном от света месте. Хранить в местах недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

Препарат в форме раствора для в/м введения отпускается по рецепту.

Препарат в форме мазе разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Diklofenak-AKOS