Диклонат П (свечи)



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:

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой розового цвета, круглой формы, с однородной и гладкой поверхностью, со скошенными краями; на изломе - ядро белого цвета.

	1 таб.
диклофенак натрия	100 мг

Вспомогательные вещества: сахароза, цетиловый спирт, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, поливидон.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, железа оксид красный (Е172), полисорбат, тальк, титана диоксид, полиэтиленгликоль, сахароза.

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

Суппозитории ректальные желтовато-белого цвета, формы конуса, со слабым запахом жира; на продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

	1 супп.
диклофенак натрия	50 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый.

5 шт. - стрипы (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Является производным фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное, анальгетическое и жаропонижающее действие.

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, диклофенак нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, подавляет биосинтез простагландинов, являющихся медиаторами воспаления, боли и подъема температуры.

Диклофенак приводит к снижению болевого синдрома (в покое и движении), к уменьшению отечности в области суставов и утренней скованности при ревматических заболеваниях.

Фармакокинетика

Препарат быстро и полностью абсорбируется как при введении внутрь, так и ректально. Связь с белками плазмы крови высокая (до 99%) и большая часть связывается с альбуминами.

При приеме внутрь диклофенака пролонгированного действия, в результате замедленного высвобождения активного вещества C_{max} в плазме ниже той, которая образуется при введении препарата с обычным высвобождением; однако она остается достаточно высокой в течение длительного времени после приема. C_{max} - 0.5 мкг/мл достигается через 5 ч после приема таблеток пролонгированного действия 100 мг. $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 1-2 ч.

При ректальном ведении C_{max} препарата в сыворотке крови отмечается через 30 мин.

Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от дозы введенного препарата. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не происходит. При соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи не происходит кумуляции препарата.

Быстро распределяется в организме по тканям и жидкостям. Проникает в синовиальную жидкость. При этом, C_{max} диклофенака в синовиальной жидкости отмечается на 2-4 ч позже, чем в плазме. $T_{1/2}$ диклофепака из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч, а его концентрация в синовиальной жидкости через 4-6 ч после введения препарата остается выше, чем в плазме еще в течение 12 ч.

Препарат метаболизируется в печени: 50% активного вещества подвергается метаболизму во время "первого прохождения" через печень; AUC в 2 раза меньше после перорального приема препарата, чем после парентерального введения той же дозы. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования. В метаболизме препарата принимает участие ферментная система P450 CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем у диклофенака.

Выводится препарат в основном через почки. Системный клиренс составляет 260 мл/мин. $T_{1/2}$ составляет 1-2 ч, 60% введенной дозы выводится через почки в виде метаболитов и менее 1% - в неизмененном виде. Остальная часть препарата выводится в виде метаболитов с желчью.

Отмечено, что фармакокинетика препарата не меняется в зависимости от возраста пациента.

У больных с выраженными нарушениями функции почек (КК менее 10 мл/мин) время выведения метаболитов с желчью увеличивается. При этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака такие же, как и у пациентов, не имеющих заболеваний печени.

Показания к применению:

— воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, ювенильный хронический артрит, алкилозируюнший спондилоартрит), острый подагрический артрит;

— воспалительные заболевания органов малого таза, аднексит, первичная альгодисменорея, проктит, почечная или желчная колика;

— дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз);

— болевой синдром (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, тендовагинит, бурсит, ревматическое поражение мягких тканей, зубная боль, мигрень и другие умеренно выраженные боли);

— посттравматические болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением;

— послеоперационные боли;

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

— лихорадочный синдром.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Желчная колика
- Зубная боль
- Инфекции
- Ишиас
- Лихорадка
- Люмбаго
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Остеохондроз
- Отит
- Подагра
- Проктит
- Псориаз
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

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

— нарушения кроветворения;

— геморрой, проктит, ректальные кровотечения, травма или воспаление прямой кишки (в т.ч. ануса) (для суппозиториев);

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

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст (до 15 лет);

— повышенная чувствительность к НПВП (в том числе ацетилсалициловой кислоте), «аспириновая» астма.

С *осторожностью* применять больным, у которых в анамнезе тяжелые нарушения функции печени и почек, печеночная порфирия, застойная сердечная недостаточность, эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ вне обострения.

Способ применения и дозы:

Таблетки пролонгированного действия 100 мг принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, как правило, во время или после еды. Препарат назначают по 1 таб. 1 раз/сут. При необходимости суточную дозу увеличивают до 150 мг, дополнительно назначая 1 обычную таблетку, содержащую 50 мг диклофенака.

Суппозитории 50 мг вводят ректально, 2 раза/сут или 100 мг 1 раз/сут. При первых признаках приступа мигрени ректальные свечи назначают в дозе 100 мг. При необходимости дозу 100 мг вводят повторно.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто (>1 случая на 100 назначений) - НПВП-гастропатия (гастралгия и дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, рвота, ощущение переполнения желудка, отрыжка, изжога, диарея, абдоминальная боль, метеоризм), эрозивно- язвенные поражения ЖКТ (включая поражение пищевода, желудка,

пептическую язву, множественные поражения ЖКТ), перфорация стенки кишечника (интенсивная режущая боль, жжение в эпигастральной области, кровавый стул, мелена, гематемезис), кровотечение ЖКТ (гематемезис, мелена), неспецифический колит с кровотечением, сухость во рту, запоры, панкреатит, токсический гепатит; не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - рвота, колит или его обострение, снижение аппетита или анорексия, сухость, болезненность слизистой оболочки полости рта, спазмы, афтозный стоматит (эрозии, язвы, белый налет на слизистой оболочке полости рта).

Со стороны нервной системы: часто (> 1 случая на 100 назначений) - головная боль, головокружение; не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - судороги, асептический менингит, снижение памяти, депрессия, психотические реакции, периферическая полинейропатия (гипостезия, тремор, боль или слабость в мышцах рук и ног), сонливость, раздражительность и нервозность, чувство страха, бессонница, повышенная утомляемость.

Со стороны органов чувств: часто (> 1 случая на 100 назначений) - токсическая амблиопия, снижение остроты зрения, диплопия, скотома, снижение слуха и др. нарушения слуха, звон в ушах.

Со стороны кожных покровов: часто (> 1 случая на 100 назначений) - кожный зуд, кожная сыпь (преимущественно эритематозная и уртикарная), гиперемия кожи; не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотодерматит (тяжелые солнечные ожоги, кожная сыпь, нарушение пигментации).

Со стороны мочеполовой системы: часто (> 1 случая на 100 назначений) - задержка жидкости; не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - повторяющиеся вагинальные боли неясного генеза, дисменорея, гематурия, цистит, поллакиурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, олигурия или анурия, снижение функции почек или ее усугубление периферические отеки.

Со стороны органов кроветворения: не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, анемия, связанная с внутренними кровотечениями, экхимозы, лейкопения, нейтропения тромбоцитопения с пурпурой или без нее.

Со стороны дыхательной системы: не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - одышка.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто (> 1 случай на 100 назначений) - повышение АД; не часто (< 1 случая на 100 назначений, но не > 1 случая на 1000 назначений) - аритмии, кардиалгия, коллапс; редко (< 0.001% случаев) - боль за грудиной, усугубление застойной сердечной недостаточности.

Эндокринные нарушения: редко (< 0.001% случаев) - снижение массы тела.

Аллергические реакции: редко (< 0.001% случаев) - анафилаксия и анафилактоидные реакции (фокальная гиперемия, крапивница, кожный зуд, одышка, отек Квинке в области век или параорбитальных тканей, губ, языка, голосовой щели, давящей боли за грудиной, хрипы, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), бронхоспастические аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: симптоматика со стороны ЖКТ, гипотензия, нефротоксичность (вплоть до острой почечной недостаточности), нарушения со стороны ЦНС (от вялости и сонливости до судорог и комы).

Лечение: симптоматическое и поддерживающее, направленное на устранение симптоматики. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказание: беременность; период лактации.

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 (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) - риск кровотечений (чаще из ЖКТ).

Уменьшает эффекты гипотензивных и снотворных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВП и ГКС (кровотечения в ЖКТ), токсичность

метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Уменьшает гипогликемический эффект гипогликемических средств.

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

Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландина в почках, что проявляется повышением нефротоксичности.

Одновременное назначение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в ЖКТ.

Препараты, вызывающие фотосенсибилизацию, повышают сенсибилизирующее действие диклофенака к ультрафиолетовому облучению.

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

Особые указания и меры предосторожности:

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* применять больным, у которых в анамнезе тяжелые нарушения функции почек.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* применять больным, у которых в анамнезе тяжелые нарушения функции печени, печеночная порфирия.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст (до 15 лет).

Условия хранения:

Список Б. Препарат хранить при температуре 15-25°С. Срок годности суппозиториев - 3 года, таблеток пролонгированного действия - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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