Наклофен Дуо



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:

Капсулы с модифицированным высвобождением с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета; содержимое капсул - пеллеты от белого до желтоватого цвета.

	1 капс.
диклофенак натрия	75 мг,
в т.ч. диклофенак натрия (в кишечнорастворимых пеллетах)	25 мг
диклофенак натрия (в пеллетах с пролонгированным высвобождением)	50 мг

Вспомогательные вещества: кишечнорастворимые пеллеты - сахарные сферы (содержание сахарозы не более 92%), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза, магния карбонат тяжелый, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, триэтилцитрат, тальк, титана диоксид, натрия карбоксиметилцеллюлоза, макрогол, натрия гидроксид; пеллеты с пролонгированным высвобождением - сахарные сферы (содержание сахарозы не более 92%), сополимер метакрилата аммония (тип А), сополимер метакрилата аммония (тип В), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), триэтилцитрат, тальк.

Состав содержимого капсулы: кишечнорастворимые пеллеты, пеллеты с пролонгированным высвобождением, тальк*.
Состав корпуса капсулы: желатин (EP), титана диоксид (E171).
Состав крышечки капсулы: желатин (EP), титана диоксид (E171), краситель индигокармин FD&C Blue 2 (E132).

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

* 0.2% талька смешивают с пеллетами перед наполнением капсул; тальк предотвращает появление электростатического заряда пеллет в процессе наполнения капсул.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВП, обладающий анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм его действия и связанные с этим побочные эффекты заключаются в неизбирательном угнетении активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2, что ведет к нарушению метаболизма арахидоновой кислоты, снижению синтеза простагландинов, простациклина и тромбоксана. Снижается уровень различных простагландинов в моче, слизистой желудка и синовиальной жидкости.

Наиболее эффективен при болях воспалительного характера. 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.

Как все НПВП, диклофенак обладает антиагрегантной активностью. В терапевтических дозах диклофенак натрия практически не оказывает влияния на время кровотечения. При длительном лечении анальгезирующий эффект диклофенака натрия не снижается.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция - быстрая и полная. Диклофенак содержится в капсулах Наклофен Дуо в форме кишечнорастворимых пеллет и пеллет с пролонгированным высвобождением, поэтому капсулы Наклофена Дуо обладают немедленным и пролонгированным эффектом. C_{max} в плазме отмечается через 30-60 мин после приема. Терапевтическая концентрация поддерживается вдвое дольше, чем при использовании таблеток, покрытых кишечнорастворимой пленочной оболочкой. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины принимаемой дозы. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи.

Распределение

Биодоступность - 50%. Связь с белками плазмы - более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость. C_{max} в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. Диклофенак медленнее экскретируется из синовиальной жидкости, чем из плазмы.

V_d - 550 мл/кг. Диклофенак проникает в грудное молоко.

Метаболизм и выведение

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 препарата принимает участие ферменты цитохрома Р450. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Системный клиренс составляет 260 мл/мин, $T_{1/2}$ - 2 ч. Около 70% введенной дозы выводится в виде фармакологически неактивных метаболитов почками; менее 1% выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени, а так же пожилых пациентов фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются.

Показания к применению:

— воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева),

подагрический артрит, артрит при болезни Рейтера, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, периартрит, бурсит, миозит, синовиит);

— болевой синдром слабой или умеренной выраженности (невралгия, миалгия, люмбоишалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, проктит, зубная боль, почечная и желчная колика);

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

— лихорадочный синдром.

Препарат предназначен для симптоматической терапии и на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Желчная колика
- Зубная боль
- Инфекции
- Лихорадка
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Проктит
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Синовит
- Спондилоартрит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;

— воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (НЯК, болезнь Крона);

— цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), в т. ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— угнетение костномозгового кроветворения;

— III триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст (до 18 лет);

— гиперчувствительность к диклофенаку.

С *осторожностью* следует назначать препарат при ИБС, цереброваскулярных заболеваниях, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, заболеваниях периферических артерий, курении, КК менее 60 мл/мин, анамнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличии инфекции, вызванной Helicobacter pylori, при длительном использовании НПВП, частом употреблении алкоголя, тяжелых соматических заболеваниях, индуцируемой порфирии, эпилепсии, дивертикулите, системных заболеваниях соединительной ткани, значительном снижении ОЦК (в т.ч. после массивного хирургического вмешательства), пациентам пожилого возраста (назначается в более низких дозах), в т.ч. получающим диуретики, ослабленным пациентам и пациентам с низкой массой тела, в I и II триместрах беременности, при сопутствующей терапии следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой в конце или после приема пищи, обычно по утрам.

Назначается индивидуально с учетом тяжести заболевания. **Взрослым** обычно назначают по 75 мг (1 капс.) 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 150 мг.

Побочное действие:

Часто - 1-10%; иногда - 0.1-1%; редко - 0.01-0.1%; очень редко - менее 0.01%, включая отдельные случаи.

Со стороны пищеварительной системы: часто - эпигастральная боль, абдоминальные спазмы, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, повышение активности аминотрансфераз; редко - гастрит, 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, сухость слизистых оболочек (в т.ч. рта), повреждения пищевода, диафрагмоподобные стриктуры кишечника (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. парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, асептический менингит, дезориентация, депрессия, бессонница, "кошмарные" сновидения, раздражительность, возбуждение, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: часто - вертиго; очень редко - нарушение зрения (затуманивание 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, отеки.

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

Аллергические реакции: анафилактические/анафилактоидные реакции, включая выраженное снижение АД и шок; очень редко - ангионевротический отек (в т.ч. лица). Препарат содержит метил парагидроксибензоат и пропил парагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции.

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

Со стороны дыхательной системы: редко - кашель, бронхиальная астма (включая одышку); очень редко - пневмонит, отек гортани.

Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, экзема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, кожный зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т.ч. аллергическая.

Передозировка:

Симптомы: рвота, тошнота, боли в животе, кровотечение из ЖКТ, диарея, головная боль, головокружение, шум в ушах, повышенная возбудимость, явления гипервентиляции с повышенной судорожной готовностью, судороги, при значительной передозировке - острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (значительная связь с белками и интенсивный метаболизм).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение диклофенака при беременности возможно только тогда, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак не рекомендуется использовать в течение последнего триместра беременности.

Несмотря на то, что диклофенак обнаруживается в грудном молоке в небольших количествах, его использование в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении диклофенак повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина.

Диклофенак снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск развития гиперкалиемии.

При приеме диклофенака на фоне антикоагулянтов, антиагрегантных и тромболитических лекарственных средств (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще из ЖКТ).

При одновременном применении диклофенак уменьшает эффект гипотензивных и снотворных лекарственных средств.

Диклофенак увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВП и ГКС (кровотечения из ЖКТ), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови. Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов диклофенака.

При приеме на фоне применения диклофенака гипогликемических средств может наблюдаться гипо- или гипергликемия. При этой комбинации средств необходим контроль уровня сахара в крови;

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин при одновременном применении с диклофенаком увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

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

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск развития кровотечений из ЖКТ на фоне одновременного использования диклофенака.

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

Лекарственные средства, вызывающие фотосенсибилизацию, повышают сенсибилизирующее действие диклофенака к ультрафиолетовому облучению.

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

При одновременном приеме с диклофенаком антибактериальных лекарственных средств из группы хинолона возникает риск развития судорог.

Особые указания и меры предосторожности:

С целью быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта принимают препарат за 30 мин до приема

пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды целиком, запивая достаточным количеством воды.

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

С осторожностью следует использовать препарат при язвенном колите и болезни Крона из-за возможного обострения заболевания.

При длительном применении диклофенака возможно, хотя и в редких случаях, развитие серьезных гепатотоксических реакций, в связи с чем рекомендуется регулярно исследовать функцию печени.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении препарата 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 ОЦК (например, после крупного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуется в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

С осторожностью следует назначать диклофенак пациентам с нарушениями свертывания крови, при порфирии, эпилепсии, а также пациентам, получающим антикоагулянты или фибринолитики.

При проведении длительной терапии необходимо контролировать картину периферической крови, проводить 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.

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от употребления алкоголя.

При инфекционных заболеваниях противовоспалительный и антипиретический эффекты диклофенака натрия могут маскировать симптомы этих болезней.

Количество сахарозы, содержащейся в препарате, не влияет на пациентов со следующими состояниями: ферментная недостаточность лактазы, галактоземия и синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказание: выраженная почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), в т. ч. подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (назначается в более низких дозах).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте (до 18 лет).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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