Наклофен Протект



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы с пролонгированным высвобождением № 2, корпус капсулы белого цвета, крышечка синего цвета; содержимое капсул - пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и пеллеты пролонгированного высвобождения от белого до кремового цвета.

	1 капс.
диклофенак натрия	75 мг

Капсулы кишечнорастворимые № 3, корпус капсулы белого цвета, крышечка красно-коричневого цвета; содержимое капсул - пеллеты от белого до белого со слегка желтоватым или слегка розоватым оттенком цвета.

	1 капс.
лансопразол	15 мг

10 шт. (5+5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. (5+5) - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. (5+5) - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилуксусной кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее и антиагрегантное действие. Непзбирательно угнетая циклоксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (Pg) в очаге воспаления, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгезирующее действие диклофенака способствует значительному уменьшению выраженности боли, утренней скованности, припухлости суставов, что улучшает состояние сустава.

Лансопразол - препарат из группы ингибиторов протонной помпы. Не проявляет антпхолннергических или антигистаминных свойств, связывается специфически с H^+/K^+-АТФазой (также называемой протонной помпой) на секреторной поверхности париетальных клеток желудка и предотвращает конечную стадию секреции желудочного сока.

Лансопразол снижает базальную, дневную и ночную секрецию желудочного сока, что предотвращает стимулированную пищей секрецию желудочного сока и повышение секреции, вызванное другими факторами, таким как гастрин и пентагастрин, а также предотвращает инсулин-индуцнрованное повышение объема и кислотности желудочного сока. Понижает кислотность желудочного сока и длительность времени, в течение которого значение pH>4. Эффект пропорционален величине дозы.

После прекращения терапии лансопразолом. pH желудочного сока понижается постепенно И возвращается в норму в течение 2-4 дней. Не было выявлено случаев существенного повышения секреции желудочного соки после прекращения лечения.

Лансопразол повышает активность пепсиногена в сыворотке крови и понижает активность пепсина ниже базальных значений после стимуляции пищей.

Во время лечения лансопразолом. средняя активность гастрина в сыворотке крови повышается в 1.5-2 раза. Концентрация повышается на протяжении первых 8 недель лечения, после чего она достигает плато и при завершении терапии после 4 недель к начальным значениям.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция - быстрая и полная, ниша замедляет скорость абсорбции. Максимальная концентрация отмечается через 30-60 мин после приема внутрь. Концентрация в плазме крови находится в линейной зависимости от величины принятой внутрь дозы. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного применения не отмечается. Биодоступность - 50%.

Распределение

Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами. Связь с белками плазмы крови - более 99 % (большая часть связывается с альбуминами).

Метаболизм

50% подвергается метаболизму во время эффекта «первого прохождения» через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме диклофенака также участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Элиминация

Системный клиренс составляет 260 мл/мин. $T_{1/2}$ из плазмы крови - 2ч. Выведение из синовиальной жидкости медленнее, чем из плазмы. 70% введенной дозы выводится в виде метаболитов через почки; менее 1 % выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью. У больных с выраженными нарушениями функции почек увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается. У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры такие же, как и у пациентов без заболеваний печени. Диклофенак проникает в грудное молоко.

Лансопразол

Абсорбция

Абсорбция высокая, биодоступиость 80 %. Прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность (па 50%), но ингибирогощее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи. Время достижения максимальной концентрации (0,75-1,15 мг/л) - 1,7 ч. Максимальная плазменная концентрация и площадь под кривой концентрация/время (AUC) приблизительно пропорциональны принятой дозе препарата.

Распределение

Кумуляции не происходит. Связь с белками плазмы - 97 %. Хорошо проникает в ткани, в т.ч. в обкладочные клетки слизистой оболочки желудка. Объем распределения 0,5 л/кг.

Метаболизм

Активно метаболизируется при «первом прохождении» через печень при участии изофермеита CYP2C19 с образованием сульфонил-, сульфон- и оксипроизводных. Ишибнрует активность CYP2C19.

Элиминация

$T_{1/2}$ лансопразола менее 2 ч и не отражает продолжительность подавления секреции желудочного сока. При нарушении функции печени $T_{1/2}$, увеличивается в 3-4 раза. Лансопразол выделяется в виде метаболитов; приблизительно одна треть лансопразола выводится почками и две трети - с желчью через кишечник (почечная недостаточность на скорость выведения существенно не влияет).

Показания к применению:

Симптоматическая терапия воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата у больных с риском развития язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с приемом ППВП:

— ревматоидный артрит;

— псориатический артрит;

— ювеннльный хронический артрит;

— анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева);

— подагрический артрит;

— ревматическое поражение мягких тканей;

— остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом;

— тендовагинит;

— бурсит.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Бурсит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Тендовагинит

Противопоказания:

— гиперчувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВП);

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

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

— состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— беременность, период грудного вскармливания;

— сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— нарушение кроветворения, нарушение гемостаза (в т.ч. гемофилия);

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, гиперкалиемия;

— дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки (диклофенак применять только в случае тщательно оценки необходимости использования, в дозе не более 75 мг/сут), злокачественные новообразования ЖКТ.

Анамнестические данные о развитии язвенного заболевания ЖКТ, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное применение НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания.

Анемия, бронхиальная астма, цереброваскулярные заболевания, ИБС, артериальная гипертензия, заболевания периферических артерий, отечный синдром, печеночная и/или почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), заболевания печени в анамнезе, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, воспалительные заболевания кишечника, значительное снижение ОЦК (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства), индуцируемая порфирия, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани.

Одновременный прием глюкокортикостероидов (например, преднизолон), антикоагулянтов (например, варфарин), антиагрегантов (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы:

Набор предназначен для комбинированного приема двух видов капсул. Отдельное применение капсул диклофенака возможно только при отсутствии язвенного поражения желудка и/или двенадцатиперстной кишки и рисков его развития.

Диклофенак

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, во время или сразу после еды. Начальная доза - 1 капсула (75 мг) 1 раз/сутки. Максимальная суточная доза - 2 капсулы/сутки (150 мг). При выраженном болевом синдроме, возможно принять сразу суточную дозу препарата (2 капсулы 1 раз в сутки). В случае эрозивно-язвенного поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки следует ограничить прием 1 капсулой (75 мг) в сутки не более 8 недель.

Лансопразол

Внутрь, целиком, предпочтительно утром, перед приемом пищи.

Начальная доза - 15 мг/сутки (1 капсула). Максимальная доза - 30 мг/сутки (2 капсулы). В случае эрозивио-язвенного поражения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки следует применять по 30 мг/сутки (2 капсулы). Пожилым пациентам, а также пациентам с нарушением функции почек и/или печени коррекция дозы не требуется.

При невозможности проглатывания капсулы целиком ее необходимо вскрыть, содержимое смешать с небольшим количеством яблочного сока и проглотить не разжевывая.

Те же действия возможны, если вещество вводится через назогастральный зонд. Длительность применения дозы 30 мг/сутки (2 капсулы) не более 8 недель. Доза 15 мг/сутки (1 капсула) может использоваться до 12 месяцев.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто (от ≥1/10)

Часто (от ≥1/100 до <1/10)

Нечасто (от ≥1/1000 до <1/100)

Редко (от ≥1/10000 до <1/1000)

Очень редко (от <1/10000)

Частота неизвестна (не могут быть оценены по имеющимся данным)

Диклофенак

Со стороны пищеварительной системы:

часто: энигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, повышение активности аминотраисфераз;

редко: гастрит, проктит, 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, эзофагит, неспецифический геморрагический колит, обострение язвенною 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. парестезия), расстройства памяти, тремор, судороги, тревога, цереброваскулярные нарушения, асептический менингит, дезориентация, депрессия, бессонница, ночные «кошмары», раздражительность, психические нарушения;

Со стороны органов чувств:

часто: вертиго;

очень редко: нарушение зрения (нечеткость 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;

Со стороны органов кроветворения:

очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия, агранулоцитоз;

Аллергические реакции:

очень редко: ангионевротический отек (в т.ч. лица), анафилактические/анафилактоидные реакции, включая выраженное снижение АД и шок;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

очень редко: сердцебиение, боль в груди, повышение АД, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;

Со стороны дыхательной системы:

редко: обострение бронхиальной астмы (включая одышку);

очень редко: пневмонит;

Со стороны кожных покровов:

часто: кожная сыпь;

редко: крапивница;

очень редко: буллезная сыпь, эритема, в т.ч. мультиформная и синдром Стивенса-Джонсоиа. синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т.ч. аллергическая.

Лансопразол

Со стороны пищеварительной системы:

часто: запор;

нечасто: боль в животе, диарея, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, нарушения вкуса, метеоризм;

очень редко: колит, язвенный колит, кандидоз ЖКТ, повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия;

редко: желтуха, гепатит;

Со стороны нервной системы:

часто: головная боль;

нечасто: головокружение, беспокойство, страх, растерянность, депрессия, спутанность сознания;

Со стороны дыхательной системы:

редко: кашель, фарингит, ринит, инфекции верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром;

Со стороны системы кроветворения:

очень редко: лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, панцитопения или агранулоцитоз;

Аллергические реакции:

редко: крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация; очень редкие: анафилактические реакции;

Нарушения метаболизма и питания:

редко: анорексия, повышение аппетита;

Со стороны органов чувств:

очень редко: нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия), шум в ушах;

Со стороны кожных покровов:

часто: кожная сыпь;

редко: пурпура, петехии, выпадение волос;

очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема;

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

редко: боль в суставах, мышцах и костях;

Со стороны мочеполовой системы:

нечасто: повышение концентрации креатинина;

очень редко: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, урогенитальные нарушения, импотенция, гинекомастия;

Прочие:

нечасто: чувство усталости;

очень редко: периферические отеки;

Передозировка:

Симптомы: рвота, кровотечение из ЖКТ, боль в эпигастральной области, диарея, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги; редко - повышение АД, острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома, мелена, судороги, раздражительность.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, угнетения дыхания.

Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом). Не существует специфического антидота.

Лансопразол

В настоящее время о случаях передозировки лансопразола не сообщалось. В случае приема высоких доз препарата показано медицинское наблюдение, при необходимости -симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Наклофен Протект (набор) противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диклофенак

Одновременное применение диклофенака с:

- литием или дигоксином может повысить их концентрацию в плазме крови;
- с некоторыми диуретиками может уменьшить их диуретический эффект;
- калийсберегающими диуретиками может вызвать гиперкалиемию;
- ацетилсалициловой кислотой, глюкокортикостероидами и другими нестероидными противовоспалительными

препаратами - повышает риск развития побочных эффектов (кровотечения в ЖКТ);
- циклоспорином повышает нефротоксичность циклоспорина;
- метотрексатом повышает токсичность метотрексата;
- гипотензивными средствами - снижает их эффективность.

Уменьшает эффект гипогликемических средств.

На фоне одновременного применения с антикоагулянтами, антиагрегантными и тромболитическими лекарственными средствами (атгеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще ЖКТ). Уменьшает эффект снотворных лекарственных средств. Ацетилсатициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Парацетамол повышает риск развития нефротоксичных эффектов диклофенака. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

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.

Одновременное применение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя продырявленного повышает риск развития кровотечений в ЖКТ. Лекарственные средства, вызывающие фотосенсибилизацию, повышают сенсибилизирующее действие диклофенака к УФ-облучению.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию диклофенака в плазме крови, тем самым повышая его эффективность и токсичность. Антибактериальные ЛС из группы хиинолона повышают риск развития судорог.

Лансопразол

Лансопразол понижает кислотность желудочного сока, что может привести к изменению всасывания некоторых веществ, например, биодоступность кетоконазола, эфиров ампициллина и солей железа снижается. Биодоступность дигоксина повышается приблизительно на 10 %. что клинически незначимо для большинства пациентов. Может наблюдаться взаимодействие с ЛС, которые метаболизируются в печени с помощью изоферментов CYP3A и CYP2C19. Так, при одновременном применении лансопразола и теофиллина (в метаболизме участвует изофермент CYP3A) отмечалось умеренное увеличение клиренса теофиллина (10%). Маловероятно, что данное взаимодействие имеет клиническое значение. Тем не менее, у некоторых пациентов для достижения клинически эффективных концентраций лансопразола в крови требуется дополнительное титрование дозы теофиллина в начале и в конце терапии лаисопразолом.

Лансопразол не имеет клинически значимого взаимодействия с феназоном, диазепамом, ибуирофеном. фенигоином, ипдометацином, кларитромицином, преднизолоном, пропраноло.том, терфенадином или варфарином.

Лансопразол может стимулировать секрецию теофиллина (на 10%), но данный эффект не является клинически значимым.

Так как взаимодействие с фенигоином, теофил.тином или варфарином может быть значимым у отдельных пациентов, относящихся к группе риска, следует принимать препарат с осторожностью.

Сукральфат и антациды могут снижать абсорбцию лансопразола. Так как взаимодействие не является клинически значимым, пациенты могут принимать сукральфат или антациды, по крайней мере, за 30 минут до приема лансопразола или через 1 ч после.

Особые указания и меры предосторожности:

Продолжительное применение диклофенака может очень редко вызывать серьезные нежелательные эффекты со стороны печени, что требует периодического контроля «печеночных» ферментов.

При инфекционных заболеваниях, противовоспатительные и антиниретические эффекты диклофенака должны приниматься во внимание, так как они могут смазывать клиническую картину заболеваний.

При проведении длительной терапии необходимо контролировать картину периферической крови, анализ кала па скрытую кровь.

В связи с отрицательным действием на фертильноеть, женщинам, планирующим беременность, препарат применять не рекомендуется.

Как и все лекарственные средства, диклофенак должен применяться у пожилых пациентов в минимально эффективной дозе.

Симптоматическое улучшение в ходе терапии лансопразолом не исключает возможного развития новообразований в

ЖКТ. Требуется осторожность при внезапном возникновении или обострении диспепсических симптомов, особенно у пациентов старше 45 лет.

Кардиоваскуляриые и цереброваскулярные эффекты

Применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг/сутки), может вызывать незначительное повышение риска развития артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, поражением периферических сосудов, и/или цереброваскулярными нарушениями должны принимать диклофенак только после тщательного обследования. Тщательное обследование должно производиться перед начатом продолжительной терапии у пациентов с риском сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Не рекомендуется одновременное применение лансопразола и атазанавира. До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. У пациентов, принимающих лансопразол, может развиться язвенный колит.

Влияние ни способность управлять автотранспортом и другими техническими устройствами: необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано при почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующих заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при выраженной печеночной недостаточности или активном заболевании печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°С. в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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