Наклофен Ср



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, гладкие; на изломе - масса белого или почти белого цвета, покрытая пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета.

	1 таб.
диклофенак натрия	100 мг

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

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, краситель железа оксид красный (Е172), титана диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80, тальк.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным препаратом, обладающий анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основной механизм его действия и связанные с этим побочные эффекты заключаются в неизбирательном угнетении активности фермента циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2), что ведет к нарушению метаболизма арахидоновой кислоты, снижению синтеза простагландинов, простациклина и тромбоксана. Снижается синтез простагландинов в почках, слизистой оболочки желудка и синовиальной жидкости. Наиболее эффективен при болях воспалительного характера. При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальтезирующее 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 нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), диклофенак обладает антиагрегантной активностью. В терапевтических дозах диклофенак практически не оказывает влияния на время кровотечения. При длительном лечении анальгезирующий эффект диклофенака не снижается.

Фармакокинетика

В результате замедленного высвобождения препарата C_{max} в плазме ниже той, которая создается при введении лекарственного средства короткого действия; однако она остается высокой в течение длительного времени после приема. C_{max} - 0.5 мкг/мл, TC_{max} - 5 ч после приема 100 мг таблеток пролонгированного действия. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи.

Биодоступность - 50%. Связь с белками плазмы - более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в грудное молоко, синовиальную жидкость; Стах в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. $T_{1/2}$ из синовиальной жидкости - 3-6 ч (концентрации препарата в синовиальной жидкости через 4-6 ч после его введения выше, чем в плазме, и остаются более высокими еще в течение 12 ч).

50% препарата подвергается метаболизму во время "первого прохождения" через печень; AUC в 2 раза меньше после перорального введения препарата, чем после парентерального введения такой же дозы. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2C9, Фармакологическая активность метаболитов меньше, чем диклофенака.

Системный клиренс составляет 260 мл/мин. $T_{1/2}$ из плазмы -1-2 ч. 60% 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 выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 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 фармакокинетические параметры не изменяются.

Показания к применению:

— воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (Болезнь Бехтерева), подагрический артрит (при остром приступе предпочтительнее использовать быстродействующие лекарственные формы), артрит при болезни Рейтера, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, периартрит, бурсит, миозит, синовиит).

— болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень (при остром приступе предпочтительнее использовать быстродействующие лекарственные формы), альгодисменорея, аднексит, проктит, зубная боль, почечная и желчная колика;

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

— лихорадочный синдром.

Диклофенак 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
- Люмбоишиалгия
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Проктит
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит

- Синовит
- Спондилоартрит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение;.

— воспалительные заболевания кишечника, в фазе обострения (Неспецифический язвенный колит (НЯК), Болезнь Крона).

— цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения и нарушения гемостаза;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), в том числе подтвержденная гиперкалиемия, прогрессирующее заболевание почек;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— угнетение костномозгового кроветворения;

— III триместр беременности, период грудного вскармливания;

— детский возраст (до 18 лет);

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

С осторожностью: ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, клиренс креатинина менее 60 мл/мин; анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции Helicobacter pylori, пожилой возраст, длительное использование нестероидньгх противовоспалительных препаратов (НПВП), частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, индуцируемая порфирия, эпилепсия, пожилой возраст, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани, значительное снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) (в том числе после массивного хирургического вмешательства), пожилые пациенты (назначается в более низких дозах) (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты (например, варфарин), антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), фибринолитики, пероральные глюкокортикоиды (например, преднизолон), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин). Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным курсом. Беременность I-II триместр.

Способ применения и дозы:

Внутрь, таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды во время или после приема пищи.

Наклофен СР, таблетки пролонгированного действия, 100 мг следует использовать для длительной терапии. Начальная и поддерживающая дозы составляют 1 таблетку в сутки. При необходимости увеличение дозы до 150 мг в сутки Наклофен СР следует комбинировать с таблетками или суппозиториями Наклофена по 50 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, проктит, кровотечение из желудочно-кишечного тракта (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 том числе 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, ночные "кошмары", 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, интерстициалъный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз, отеки.

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

Аллергические реакции: анафилактические, анафилакгоидные реакции, включая выраженное снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко - ангионевротический отек (в т.ч. лица), в отдельных случаях васкулит.

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.

Со стороны кожных покровов: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, экзема, в т.ч. мультиформная и синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, 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 у беременных 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:

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

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск развития гиперкалиемии; на фоне антикоагулянтов, антиагрегантных и тромболитических лекарственных средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще ЖКТ).

Уменьшает эффект гипотензивных и снотворных лекарственных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВП и глюкокортикостероидов (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.

Гипогликемические средства - может наблюдаться гипо- или гипергликемия. При этой комбинации средств необходим контроль концентрации глюкозы в крови.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин 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.

Одновременное назначение 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.

Антибактериальные лекарственные средства из группы хинолона - риск развития судорог.

Особые указания и меры предосторожности:

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким 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 объема циркулирующей крови (например, после крупного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуется в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

С осторожностью следует назначать диклофенак у больных с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, сердечной недостаточностью, при нарушениях свертывания крови, при порфирии, эпилепсии, а также у больных, получающих 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 том числе проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от употребления алкоголя.

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

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

Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механическими средствами

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

Противопоказан при выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), в том числе подтвержденной гиперкалиемии, прогрессирующем заболевании почек;

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности или при активном заболевании печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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