Ортофена таблетки, покрытые оболочкой, 0,025 г



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:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	**1 таб.**
диклофенак натрия	25 мг

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - банки темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, производное фенилуксусной кислоты. Оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие. Механизм действия связан с угнетением активности ЦОГ - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют важную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (за счет ингибирования синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе).

In vitro в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях уменьшает боли в суставах в покое и при движении, а также утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений. Уменьшает посттравматические и послеоперационные боли, а также воспалительный отек.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях быстро купирует боли (возникающие как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

Подавляет агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи замедляет скорость всасывания, степень абсорбции при этом не меняется. Около 50% активного вещества метаболизируется при "первом прохождении" через печень. При

ректальном введении абсорбция происходит медленнее. Время достижения C_{max} в плазме после приема внутрь составляет 2-4 ч в зависимости от применяемой лекарственной формы, после ректального введения - 1 ч, в/м введения - 20 мин. Концентрация активного вещества в плазме находится в линейной зависимости от величины применяемой дозы.

Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет 99.7% (преимущественно с альбумином). Проникает в синовиальную жидкость, C_{max} достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме.

В значительной степени метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, среди которых два фармакологически активны, но в меньшей степени, чем диклофенак.

Системный клиренс активного вещества составляет примерно 263 мл/мин. $T_{1/2}$ из плазмы составляет 1-2 ч, из синовиальной жидкости - 3-6 ч. Приблизительно 60% дозы выводится в виде метаболитов почками, менее 1% выводится с мочой в неизмененном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов с желчью.

Показания к применению:

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в т.ч. ревматоидный, ювенильный, хронический артрит; анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии; остеоартроз; подагрический артрит; бурсит, тендовагинит; болевой синдром со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит); посттравматический послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии); альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу (в т.ч. аднексит); инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР-органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Инфекции
- Ишиалгия
- Лихорадка
- Люмбаго
- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Радикулит
- Спондилоартрит
- Стоматит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к диклофенаку и вспомогательным веществам используемого препарата; "аспириновая триада" (приступы бронхиальной астмы, крапивницы и острого ринита при приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВС); эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения; проктит (только для суппозиториев); беременность (для в/м введения); III триместр беременности (для приема внутрь и ректально); детский и подростковый возраст до 18 лет (для в/м введения и для лекарственных форм пролонгированного действия).

С осторожностью : подозрение на заболевание ЖКТ; указания в анамнезе на кровотечения из ЖКТ и перфорацию язвы (особенно у пациентов пожилого возраста), инфекции Helicobacter pylori, язвенный колит, болезнь Крона,

нарушения функции; легкие и умеренные нарушения функции печени, печеночная порфирия (диклофенак может провоцировать приступы порфирии); у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с полипами в полости носа), ХОБЛ, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами); сердечно-сосудистые заболевания (включая ИБС, цереброваскулярные заболевания, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических сосудов); нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (КК 30-60 мл/мин); дислипидемия/гиперлипилемия; сахарный диабет; артертериальная гипертензия; значительное уменьшение ОЦК любой этиологии (например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств); нарушение системы гемостаза; риск развития тромбозов (в т.ч. инфаркта миокарда и инсульта); пациенты пожилого возраста, особенно ослабленные или имеющие низкую массу тела (диклофенак следует применять в минимальной эффективной дозе); у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений, включая системные ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); одновременное лечение диуретиками или другими препаратами, которые способны нарушать функцию почек; при лечении курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем; при в/м введении пациентам с бронхиальной астмой из-за риска обострения заболевания (т.к. бисульфит натрия, который содержится в некоторых лекарственных формах для инъекций способен вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности).

Способ применения и дозы:

Дозу подбирают индивидуально, рекомендуется применение препарата в минимальной эффективной дозе, по возможности с максимально коротким периодом лечения.

Для приема внутрь и ректального применения

Взрослые

При приеме внутрь в форме таблеток обычной продолжительности действия или ректально в форме суппозиториев рекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на несколько приемов.

При приеме в форме таблеток пролонгированного действия рекомендуемая начальная доза - 100 мг 1 раз/сут. Такая же суточная доза применяется при умеренно выраженных симптомах, а также для продолжительной терапии. В тех случаях, когда симптомы заболевания имеют наиболее выраженный характер ночью или утром, таблетки пролонгированного
действия желательно принимать на ночь.

Для облегчения ночной боли или утренней скованности в дополнение к приему препарата в течение дня назначают диклофенак в виде суппозиториев ректальных перед сном; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.

При *первичной дисменорее* суточную дозу подбирают индивидуально; обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза должна составлять 50-100 мг; при необходимости в течение нескольких менструальных циклов ее можно повысить до 150 мг/сут. Прием препарата следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

У **пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)** коррекция начальной дозы не требуется.

У **ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела** рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с **заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний**. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Дети в возрасте 1 года и старше

Препарат назначают в дозе из расчета 0.5-2 мг/кг массы тела/сут (в 2-3 приема, в зависимости от тяжести заболевания). Для *лечения ревматоидного артрита* суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько приемов). Максимальная суточная доза - 150 мг.

Препарат в форме таблеток пролонгированного действия не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Для парентерального применения

Взрослые

Вводят глубоко в/м. Разовая доза - 75 мг. При необходимости возможно повторное введение, но не ранее, чем через 12 ч.

Длительность применения не более 2 дней, при необходимости далее переходят на пероральное, либо ректальное применение диклофенака.

В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с интервалом в несколько часов (вторую инъекцию следует проводить в противоположную ягодичную область). В качестве альтернативы, в/м введение 1 раз/сут (75 мг) можно комбинировать с приемом диклофенака в других лекарственных формах (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

При *приступах мигрени* диклофенак рекомендуется вводить как можно раньше после начала приступа, в/м в дозе 75 мг, с последующим применением суппозиториев в дозе до 100 мг в этот же день, если требуется. Суммарная суточная доза не должна превышать 175 мг в первый день.

У **пациентов пожилого возраста (65 лет и старше)** коррекция начальной дозы не требуется. У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с **заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний**. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Дети и подростки до 18 лет

Диклофенак не следует применять в/м у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10) нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, анорексия, повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации), гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запоры, панкреатит, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость; очень редко - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит; очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: часто - вертиго; очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия, нарушения слуха, шум в ушах, дисгевзия.

Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, реакции фоточувствительности; пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: редко - гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение АД и шок; очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - ощущение сердцебиения, боли в груди, повышение АД, васкулиты, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда. Имеются данные о небольшом увеличении риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).

Со стороны дыхательной системы: редко - астма (включая одышку); очень редко - пневмониты.

Общие реакции: редко - отеки.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Поэтому назначение в I и II триместрах беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак (как другие ингибиторы синтеза простагландинов), противопоказан в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Несмотря на то, что диклофенак выделяется с грудным молоком в малом количестве, применение в период лактации (грдуного вскармливания) не рекомендуется. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Поскольку диклофенак (как и другие НПВС), может оказывать отрицательное действие на фертильность, не рекомендуется применение у женщин, планирующих беременность.

Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Мощные ингибиторы CYP2C9 **-** при совместном назначении диклофенака и мощных ингибиторов CYP2C9 (таких как вориконазол) возможно увеличение концентрации диклофенака в сыворотке крови и усиления системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.

Литий, дигоксин **-** возможно повышение концентрации лития и дигоксина в плазме криви. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сывортке крови.

Диуретические и гипотензивные средства **-** при одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторамн, ингибиторами АПФ), диклофенак может снижать их гипотензивное действие.

Циклоспорин **-** влияние диклофенака на активность простатгландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию **-** совместное применение диклофенака с калий-сберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, (в случае такого сочетания данный показатель должен часто контролироваться).

Антибактериальные средства производные хинолона **-** имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и диклофекак.

НПВС и ГКС **-** при одновременном системном применение диклофенака и других системных НПВС или ГКС может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны ЖКТ).

Антикоагулянты и антиагреганты - нельзя исключить повышение риска кровотечений при одновременном применении диклофенака и с препаратами указанных групп.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина - возможно повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты **-** нельзя исключить случаи как гипогликемии, так и гипергликемии, что обусловливало необходимость изменения дозы гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака.

Метотрексат **-** при применении диклофенака в течение 24 ч до или в течение 24 ч после приема метотрексата возможно повышение концентрации метотрексата в крови и усиление его токсического действия.

Фенитоин **-** возможно усиление действия фенитоина.

Особые указания и меры предосторожности:

С особой осторожностью применяют при заболеваниях печени, почек, ЖКТ в анамнезе, диспептических явлениях, бронхиальной астме, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сразу после серьезных хирургических вмешательств, а также у пациентов пожилого возраста.

При указаниях в анамнезе на аллергические реакции на НПВС и сульфиты диклофенак применяют только в неотложных случаях. В процессе лечения необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови.

Не рекомендуется ректальное применение у пациентов с заболеваниями аноректальной области или аноректальными кровотечениями в анамнезе. Наружно следует применять только на неповрежденных участках кожи.

Необходимо избегать попадания диклофенака в глаза (за исключением глазных капель) или на слизистые оболочки. Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять глазные капли не ранее чем через 5 мин после снятия линз.

Не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 лет.

В период лечения лекарственными формами для системного применения не рекомендуется употребление алкоголя.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психомоторных реакций. При ухудшении четкости зрения после применения глазных капель не следует управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ortofena_tabletki_pokrytye_obolochkoy_0025_g_0