Раптен Дуо



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки с модифицированным высвобождением круглые, двояковыпуклые, двухслойные; один слой оранжевого цвета, второй - от белого до желтовато-белого цвета, с мелкими вкраплениями белого и оранжевого цвета на оранжевом и белом слоях соответственно.

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

Вспомогательные вещества: гранулы кишечнорастворимые - крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, акрил-из белый (метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), симетикона эмульсия 30%, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; *гранулы кишечнорастворимые с пролонгированным высвобождением* - крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия, акрил-из белый (метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), симетикона эмульсия 30%, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый (Е110).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВП, производное фенилуксусной кислоты. Диклофенак обладает противовоспалительным, анальгезирующим, антиагрегантным и жаропонижающим действием. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. 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.

Препарат снимает или уменьшает боль и воспаление в период лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата, при этом не влияет на прогрессирование заболевания.

Фармакокинетика

Препарат Раптен Дуо является формой диклофенака (соль натрия) в виде двухслойных таблеток.

Всасывание

После приема внутрь диклофенак быстро и полностью всасывается из ЖКТ. После однократного приема C_{max} в плазме достигается через 20-60 мин за счет высвобождения 25 мг диклофенака из первого кислотоустойчивого слоя**.** Из второго слоя медленно высвобождается 50 мг диклофенака в течение ≥6 ч, что обеспечивает продолжительный эффект (12-24 ч). Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи.

Распределение

С белками плазмы связывается 99% примененной дозы. Препарат хорошо распределяется в тканях и тканевых жидкостях. Проникает в синовиальную жидкость; C_{max} в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. $T_{1/2}$ из синовиальной жидкости 3-6 ч (концентрация активного вещества в синовиальной жидкости через 4-6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и остается выше еще в течение 12 ч). Взаимосвязь концентрации препарата в синовиальной жидкости с клинической эффективностью препарата не выяснена.

Препарат проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, в небольшом количестве выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

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 ферментная система P450 CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака. Системный клиренс составляет около 260±50 мл/мин, V_d - 550 мл/кг.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы составляет в среднем около 2.5 ч. 65% введенной дозы выводится в виде метаболитов почками; менее 1% выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы (менее 35%) выводится в виде метаболитов с желчью.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение заболеваний опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматоидный артрит, псориатический артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит /болезнь Бехтерева/, подагрический артрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);

— болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбаго, ишиалгия, оссалгия, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, боль при онкологических заболеваниях, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль;

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

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Инфекции
- Ишиалгия
- Люмбаго
- Миалгия
- Мигрень

- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматоидный артрит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

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

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

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

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

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

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

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

— редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— III триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к активному веществу (в т.ч. к другим НПВП) или вспомогательным компонентам.

С *осторожностью* следует назначать препарат при анемии, бронхиальной астме, цереброваскулярных заболеваниях, ИБС, застойной сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, заболеваниях периферических артерий, отечном синдроме, печеночной или почечной недостаточности (КК 30-60 мл/мин), заболеваниях печени в анамнезе, дислипидемии/гиперлипидемии, сахарном диабете, курении, воспалительных заболеваниях кишечника, значительном снижении ОЦК (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства), печеночной порфирии, дивертикулите, системных заболеваниях соединительной ткани, в I-II триместрах беременности, при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. в анамнезе), при наличии инфекции Helicobacter pylori, пожилым пациентам (в т.ч. получающим диуретики, ослабленным пациентам и с низкой массой тела), при длительном использовании НПВП, частом употреблении алкоголя, тяжелых соматических заболеваниях, при одновременной терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными ГКС (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Суточная доза для **взрослых** составляет 75 мг (1 таб.). Максимальная суточная доза - 150 мг (по 1 таб. 2 раза/сут - желательно первую таблетку перед завтраком, а вторую через 12 ч).

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

Побочное действие:

Часто - 1-10%; иногда - 0.1-1%; редко - 0.01-0.1%; очень редко - менее 0.001%, включая отдельные случаи.

Со стороны пищеварительной системы: часто - эпигастральная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, повышение активности аминотрансфераз; 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 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. 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 (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.

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

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

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, одышка; очень редко - пневмонит.

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

Прочие: редко - отеки.

Передозировка:

Симптомы: рвота, кровотечение из ЖКТ, диарея, головокружение, шум в ушах, судороги, повышение АД; при значительной передозировке - острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительной связью с белками и интенсивным метаболизмом).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности и в период лактации. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата в I и II триместрах беременности.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диклофенак при одновременном применении повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии.

На фоне антикоагулянтов, антиагрегантных и тромболитических средств (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) усиливается риск кровотечений (чаще из ЖКТ).

Диклофенак при одновременном применении уменьшает эффекты гипотензивных и снотворных лекарственных

средств.

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

При одновременном применении с диклофенаком увеличивается токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Диклофенак при одновременном применении уменьшает эффект гипогликемических лекарственных средств.

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

Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что повышает нефротоксичность.

Одновременное назначение диклофенака с этанолом, колхицином, кортикотропином, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в ЖКТ.

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

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

При одновременном применении антибактериальных лекарственных средств из группы хинолона увеличивается риск развития судорог.

Особые указания и меры предосторожности:

С целью быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта диклофенак принимают за 30 мин до приема пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при терапии пожилых пациентов, принимающих диуретики, и пациентов, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение ОЦК (например, после обширного хирургического вмешательства). При назначении таким пациентам диклофенака рекомендуется контролировать функцию почек (в качестве меры предосторожности).

У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени.

При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, проводить анализ кала на скрытую кровь.

Если во время приема препарата повышение активности печеночных трансаминаз сохраняется или увеличивается, если отмечаются клинические симптомы гепатотоксичности (в т.ч. тошнота, усталость, сонливость, диарея, кожный зуд, желтуха), лечение необходимо прекратить.

Диклофенак (как и другие НПВП) может вызывать гиперкалиемию.

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими 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), прогрессирующие заболевания почек, в т.ч. подтвержденная гиперкалиемия.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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