Раптен рапид



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:

Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета, с мелкими вкраплениями более светлого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
диклофенак калия	50 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, повидон К30, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, гуммиарабик, сахароза, сахароза в порошке, тальк, кошениль красный лак (Е124), повидон К25, макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета, с мелкими вкраплениями более светлого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
диклофенак калия	50 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, кальция гидрофосфат безводный, крахмал кукурузный, повидон К30, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, гуммиарабик, сахароза, сахароза в порошке, тальк, кошениль красный лак (Е124), повидон К25, макрогол 6000.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, которое обусловлено торможением синтеза простагландинов за счет ингибирования активности ЦОГ-1 и ЦОГ-2.

Учитывая то, что диклофенак калия очень быстро всасывается из ЖКТ, Раптен рапид наиболее эффективен при лечении острых болевых и воспалительных состояний, при которых быстрый первоначальный эффект наиболее важен.

Анальгезирующее и жаропонижающее действие Раптена рапид проявляется в течение первых 30 мин после приема, а эффект продолжается в течение 4-6 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат быстро и полностью всасывается. Абсорбция диклофенака снижается при приеме его вместе с пищей. Всасывание начинается в желудке, C_{max} диклофенака в плазме крови достигается приблизительно через 40 мин после приема. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от дозы введенного препарата. C_{max} в плазме крови после приема таблетки 50 мг составляет 1.3 мкг/мл.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови (в основном с альбуминами) высокое - до 99 %. Быстро распределяется в ткани и жидкие среды организма. Проникает в синовиальную жидкость. При этом C_{max} диклофенака калия в синовиальной жидкости отмечается на 2-4 ч позже, чем в плазме. $T_{1/2}$ диклофенака калия из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч, а его концентрация в синовиальной жидкости через 4-6 ч после приема препарата остается выше, чем в плазме еще в течение 12 ч.

При соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи не происходит кумуляции препарата.

Метаболизм

Диклофенак метаболизируется в печени. 50% активного вещества подвергается метаболизму во время "первого прохождения" через печень. Метаболизм происходит путем многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования. В метаболизме участвует изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем у диклофенака калия.

Выведение

$T_{1/2}$ из плазмы крови составляет 1-2 ч. Выводится в основном почками: около 60% - в виде метаболитов, менее 1% - в неизмененном виде. Остальная часть препарата выводится с желчью в виде метаболитов.

Системный клиренс составляет 260 мл/мин.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетика препарата не меняется в зависимости от возраста пациента.

У больных с выраженными нарушениями функции почек (КК<10 мл/мин) время выведения метаболитов с желчью увеличивается. При этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака такие же, как и у пациентов, не имеющих заболеваний печени.

Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не происходит.

Показания к применению:

Для краткосрочного лечения (до 7 дней) болевого синдрома, сопровождающего следующие состояния:

— воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (в т.ч. тендовагинит, бурсит, миалгия);

— посттравматические болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением;

— послеоперационные боли;

— люмбаго;

— ишиас;

— невралгия;

— зубная боль;

— мигрень;

— воспалительные заболевания органов малого таза;

— первичная альгодисменорея;

— проктит;

— почечная колика;

— желчная колика;

— инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР-органов с выраженным болевым синдромом, в.т.ч. фарингит, тонзиллит, отит (в составе комплексной терапии);

— лихорадка.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Желчная колика
- Зубная боль
- Инфекции
- Ишиас
- Лихорадка
- Люмбаго
- Миалгия
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Отит
- Почечная колика
- Проктит
- Тендовагинит
- Тонзиллит
- Фарингит

Противопоказания:

— "аспириновая" астма;

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);

— кровотечения из ЖКТ;

— нарушения кроветворения;

— различные нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст (до 15 лет);

— повышенная чувствительность к НПВС (в т.ч. к ацетилсалициловой кислоте).

С *осторожностью* применять Раптен рапид у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек в анамнезе, с КК < 60 мл/мин, печеночной порфирией, анемией, с бронхиальной астмой, артериальной гипертензией, ИБС, застойной сердечной недостаточностью, отечным синдромом, эрозивно-язвенными поражениями ЖКТ вне обострения, дивертикулитом, дислипидемией или гиперлипидемией, сахарным диабетом, тяжелыми соматическими заболеваниями, у пациентов, длительно получавших НПВС, у лиц пожилого возраста и пациентов, находящихся в послеоперационном периоде, при хроническом алкоголизме, курении.

Способ применения и дозы:

Дозу препарата устанавливают индивидуально с учетом тяжести заболевания.

Взрослым препарат назначают в суточной дозе 100-150 мг, разделенной на 2-3 приема.

Максимальная доза - 200 мг/сут.

Подросткам старше 15 лет препарат назначают в суточной дозе 100 мг, разделенной на 2 приема.

Пациентам пожилого возраста, особенно истощенным и ослабленным больным, следует назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

Таблетки следует принимать внутрь, запивая водой. Для достижения максимального терапевтического эффекта препарат следует принимать перед едой.

Побочное действие:

Определение частоты побочных эффектов: часто (>1/100); иногда (<1/100, но >1/1000); редко (<1/1000, но >1/10 000); очень редко - <1/10 000.

Со стороны пищеварительной системы: часто - НПВС-гастропатия (гастралгия и дискомфорт в эпигастральной области, тошнота, ощущение переполнения желудка, отрыжка, изжога, диарея, боль в животе, метеоризм), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, перфорация стенки кишечника, кровотечение из ЖКТ, сухость во рту, запоры, панкреатит, токсический гепатит; иногда - рвота, снижение аппетита, анорексия, стоматит, глоссит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение; иногда - судороги, асептический менингит, снижение памяти, депрессия, психотические реакции, периферическая полиневропатия (гипестезия, тремор, боль или слабость в мышцах рук и ног), сонливость, раздражительность и нервозность, чувство страха, бессонница, слабость и повышенная утомляемость.

Со стороны органов чувств: иногда - токсическое поражение зрительного нерва, снижение остроты зрения, диплопия, скотома, снижение слуха, звон и шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение АД; иногда - аритмии, кардиалгия, снижение АД; редко - боль за грудиной, усугубление застойной сердечной недостаточности.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - задержка жидкости; иногда - гематурия, цистит, поллакиурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, олигурия, анурия, острая почечная недостаточность, периферические отеки.

Со стороны половой системы: иногда - дисменорея.

Со стороны органов кроветворения: иногда - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, анемия, связанная с внутренними кровотечениями, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения с пурпурой или без нее.

Со стороны дыхательной системы: иногда - одышка.

Дерматологические реакции: часто - кожный зуд, кожная сыпь (преимущественно эритематозная и уртикарная), экхимозы, гиперемия кожи; иногда - фотодерматит.

Аллергические реакции: иногда - многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); редко - анафилаксия и анафилактоидные реакции, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), бронхоспастические аллергические реакции.

Передозировка:

Симптомы: нарушения со стороны пищеварительной системы, артериальная гипотензия, нефротоксичность (вплоть до острой почечной недостаточности), головокружение, головная боль, гипервентиляция легких, помутнение сознания; у детей - миоклонические судороги, тошнота, рвота, боль в животе, кровотечения, нарушение функции печени и почек.

Лечение: промывание желудка с последующим назначением активированного угля, симптоматическая и поддерживающая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

Диклофенак может оказывать отрицательное влияние на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать Раптен рапид женщинам, планирующим беременность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови.

При одновременном приеме с диуретическими или антигипертензивными средствами (например, бета-блокаторами, ингибиторами АПФ) диклофенак может уменьшать выраженность антигипертензивного действия.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови.

Одновременное применение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

Требуется соблюдение особой осторожности при совместном назначении с антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов, поскольку при одновременном приеме диклофенака с этими препаратами возрастает риск кровотечений.

В клинических исследованиях установлено, что одновременное применение диклофенака и пероральных гипогликемических препаратов возможно и при этом эффективность последних не изменяется. Однако известны отдельные случаи развития, как гипогликемии, так и гипергликемии, что требовало изменения дозы гипогликемических препаратов во время применения диклофенака.

Требуется осторожность при назначении НПВС менее, чем за 24 ч до или после приема метотрексата, т.к. в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие.

Влияние НПВС на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно антибактериальные препараты производные хинолона и НПВС.

Антациды, такие как алюминия гидроксид и магния гидроксид, могут замедлить всасывание диклофенака, но не влияют на общее количество абсорбированного препарата.

При сопутствующей терапии селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) возможно увеличение риска развития желудочно-кишечных кровотечений.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении НПВС существует вероятность развития желудочно-кишечного кровотечения, а также язвы ЖКТ, иногда осложняющейся перфорацией, без предшествующих симптомов или наличия подобных приступов в анамнезе пациента. Данные осложнения могут иметь серьезные последствия особенно для пациентов пожилого возраста. При возникновении таких симптомов препарат следует немедленно отменить.

Риск развития желудочно-кишечных кровотечений повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно в случае осложнения заболевания кровотечением и перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. Для уменьшения риска возникновения осложнений терапию следует начинать и поддерживать на уровне минимальной эффективной дозы с учетом возможности применения комбинированной терапии и использованием протекторных средств (например, ингибиторов протонового насоса или мизопростола). При назначении диклофенака пациентам с имеющейся патологией ЖКТ (язвой, кровотечениями, перфорацией) в анамнезе, необходимо проводить терапию при тщательном медицинском наблюдении и соблюдении особой осторожности. Осторожность рекомендуется соблюдать при одновременном назначении с лекарственными препаратами, которые могут увеличить риск появления эрозивно-язвенных поражений или кровотечений из ЖКТ (такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Пациентам, страдающим язвенным колитом или болезнью Крона, терапию следует проводить под тщательным медицинским наблюдением, т.к. в результате приема диклофенака может происходить обострение этих заболеваний.

Применение диклофенака должно быть прекращено при первых признаках появления кожной сыпи, поражения слизистых оболочек и при возникновении других признаков повышенной чувствительности к компонентам препарата.

Во время лечения в редких случаях может возникать аллергия, в т. ч. анафилактические/анафилактоидные реакции, в т.ч. у пациентов, которые раньше не применяли диклофенак.

Следует помнить, что в связи со своими фармакологическими свойствами диклофенак может маскировать симптомы, характерные для инфекционных заболеваний.

Следует избегать одновременного применения диклофенака с системными НПВС (в т.ч. селективными ингибиторами ЦОГ-2), поскольку нет данных, подтверждающих благоприятный эффект в результате синергизма, а также отсутствуют данные о возможных побочных эффектах.

Требуется осторожность при назначении препарата пациентам пожилого возраста. Ослабленным пациентам

пожилого возраста и пожилым пациентам с низкой массой тела рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

У пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (полипами слизистой носа), ХОБЛ или хронической инфекцией респираторного тракта (особенно связанной с аллергическими ринитоподобными симптомами), реакции на препараты из группы НПВС в виде приступов астмы, отек Квинке или крапивницы развиваются чаще обычного. При назначении препарата таким пациентам рекомендуется соблюдать особую осторожность (готовность к принятию неотложных медицинских мер).

При назначении диклофенака пациентам с нарушенной функцией печени необходимо проводить тщательный мониторинг, поскольку состояние таких пациентов может ухудшиться. Во время применения препарата Раптен рапид может повышаться активность одного или нескольких печеночных ферментов. Если во время лечения развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевание печени, а также в том случае, если возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и т.д.), препарат следует отменить. Необходимо иметь в виду, что гепатит на фоне приема диклофенака может возникнуть без продромальных явлений. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с печеночной порфирией, поскольку прием диклофенака может спровоцировать приступ.

Поскольку имеются сообщения о том, что на фоне применения НПВС может происходить задержка жидкости и появление отеков, рекомендуется соблюдать особую осторожность при назначении препарата Раптен рапид пациентам с нарушениями функций почек и сердца, с артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, при одновременном приеме диуретиков или лекарств, оказывающих существенное воздействие на функцию почек, а также больным, у которых имеется значительное уменьшение ОЦК любой этиологии, например, в период до или после обширных хирургических вмешательств. В таких случаях при использовании диклофенака в качестве меры предосторожности рекомендуется проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии исходные параметры обычно восстанавливаются.

Раптен рапид может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

Во время приема препарата Раптен рапид следует избегать употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения возможно некоторое снижение скорости психомоторных реакций. В связи с этим, пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью назначают Раптен рапид при нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью назначают Раптен рапид при нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* применять препарат у лиц пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст (до 15 лет).

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 15° до 25°С. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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