Свиссджет



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы	**1 таб.**
диклофенак натрия	50 мг

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. Наиболее эффективен при болях воспалительного характера. Как все нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), препарат обладает антиагрегантной активностью.

Фармакокинетика

Всасывание: после перорального приема дйклофенак легко всасывается в системный кровоток. Прием пищи, не оказывает влияния, на степень всасывания препарата, но замедляет скорость всасывания. В зависимости от наполнения желудка C_{max} достигается в среднем через 2-3 ч. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы.

Распределение: связь с белками плазмы — более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Кажущийся объем распределения диклофенака в организме в среднем составляет 0,12 - 0,55 л/кг. Проникает в грудное молоко, 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 (концентрации препарата в синовиальной жидкости через 4-6 ч после его введения выше, чем в плазме, и остаются более высокими еще в течение 12ч)

Метаболизм: 50% препарата подвергается метаболизму во время "первого прохождения" через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2C9. Основной метаболит препарата (4'-гидроксидиклофенак) обладает незначительной противовоспалительной активностью.

Выведение: 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:

Симптоматическое лечение болевого синдрома и воспаления, таких как:

— артрит (в том числе ревматоидный), остеоартрит, приступы подагры;

— периартрит, тендинит, теносиновит, бурсит;

— постравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Тендинит

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;

— цереброваскулярные кровотечения или имеющиеся нарушения свертываемости крови;

— угнетение костномозгового кроветворения;

— острая сердечная недостаточность;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

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

— состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования;

— выраженная почечная недостаточность (клиренс кретинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;

— выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— III триместр беременности и период лактации;

— детский возраст (до 15 лет);

— известная гиперчувствителыюсть к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ;

С осторожностью: язвенный колит, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, болезнь Крона, хроническая печеночная недостаточность, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая сердечная недостаточность, артериальная , гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после обширного хирургического вмешательства), цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий, пожилые пациенты (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе: ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 60 мл/мин), курение, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания, беременность I-II триместр.

Способ применения и дозы:

Внутрь, целиком, натощак, не разжевывая и запивая необходимым количеством жидкости.

Дозировка зависит от тяжести клинических проявлений. Рекомендуемая доза для взрослых и подростков старше 15 лет - от 75 до 150 мг диклофенака в день в один или два приема. Максимальная разовая доза - 75 мг.

При ревматических заболеваниях, возможна необходимость длительного приема диклофенака. В таких случаях рекомендуется максимально снизить суточную дозу препарата (до 75 мг/день).

Побочное действие:

Часто - 1-10 %; не часто - 0,1-1 %, редко - 0,01-0,1 %, очень редко - менее 0,001 %, включая отдельные случаи.

Следует помнить, что интенсивность побочных эффектов зависит от дозы и различается у разных пациентов. Риск поражения ЖКТ напрямую зависит от дозы и длительности приема. Наиболее распространенными побочными эффектами являются поражения ЖКТ.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, рвота и диарея, диспепсия, метеоризм, анорексия, боль в животе, повышение активности аминотрансфераз; редко - язвы ЖКТ (с или без кровотечения или перфорации), гастрит, желудочно-кишечные кровотечения, кровавая рвота, мелена или кровавая диарея, гепатит, желтуха; очень редко - колит (в том числе колит с кровью, обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит, глоссит, поражения пищевода, сужение просвета кишечника, панкреатит, молниеносный гепатит.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, слабость; редко - сонливость; очень редко - нарушения чувствительности (в том числе парестезия), нарушения памяти, судороги, тревога, тремор, асептический менингит, ночные «кошмары», депрессия, дезориентация.

Со стороны органов чувств: часто - вертиго; очень редко - нарушение зрения (нечеткость зрительного восприятия, диплопия), нарушение слуха, шум в ушах, нарушение вкусовых ощущений.

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

Со стороны органов кроветворения: очень редко — гематопоэтические нарушения (гемолитическая и апластическая анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения).

Аллергические реакции: редко — анафилактические/анафилактоидные реакции, включая выраженное снижение артериального давления (АД) и шок; очень редко - ангионевротический отек (в том числе лица).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, повышение артериального давления, васкулит, инфаркт миокарда.

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма (включая одышку); очень редко — пневмония.

Со стороны кожньик покровов: часто - сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, эритема, в том числе мультиформная и синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в том числе аллергическая.

Прочее: редко - отеки.

Передозировка:

Симптомы: нарушения ЦНС, такие как головная боль, головокружение, сонливость и потеря концентрации. Боли в животе, тошнота, рвота. Также возможны кровотечения в ЖКТ и нарушения функции печени и почек.

Лечение: терапевтические меры при передозировке. Специального антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Полные данные о применении диклофенака во время беременности отсутствуют. Эксперименты на животных показали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Следует по возможности избегать применения диклофенака в первом, и во втором- триместрах беременности. В случаях крайней необходимости диклофенак следует принимать в минимальных терапевтических дозах в течение короткого периода

времени.

Диклофенак противопоказан в третьем триместре беременности. В связи с его механизмом действия возможно подавление способности миометрия к сокращению, продление срока беременности и родов, кардиоваскулярная и ренальная токсичность плода, появление тенденций к кровотечениям у матери и ребенка.

Диклофенак и его производные проникают в грудное молоко в небольших количествах, в связи с чем возможен кратковременный прием препарата без прерывания кормления. В случаях, когда необходим более длительный прием, а также прием высоких доз, рекомендуется прекратить на время грудное вскармливание.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прием диклофенака повышает концентрацию в плазме дигоксина препаратов лития.

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 в желудочно-кишечном тракте).

Уменьшает эффект гипотензивных и снотворных лекарственных средств. Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов (кровотечения в желудочно-кишечном тракте) других НПВП и глюклокортикостероидов (ГКС); токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина за счет повышения их концентрации в плазме.

АСК снижает концентрацию диклофенака в крови. Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов диклофенака.

Уменьшает эффект гипогликемических лекарственных средств. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина повышают риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте. Одновременное назначение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

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 эффективность и токсичность.

Антибактериальные лекарственные средства из группы хинолона повышают риск развития судорог.

Особые указания и меры предосторожности:

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 больных, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей крови (в том числе после обширного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуют в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

У пациентов с почечной недостаточностью при КК менее 10 мл/мин равновесная концентрация метаболитов в плазме теоретически должна быть значительно выше, чем у пациентов с нормальной функцией почек, однако этого реально не наблюдается, поскольку в этой ситуации усиливается выведение метаболитов с желчью.

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, анализ кала на скрытую кровь. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

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

С осторожностью при хронической почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при хронической печеночной недостаточности, заболеваниях печени в анамнезе, печеночной порфирии.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью у пожилых пациентов.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 15 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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