

Свиссджет



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[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. Незбирательно 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 диклофенак 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 неизменном 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;
- посттравматический 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 креатинина 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 гиперчувствительность 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 мочевыделительной 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/анафлактоидные 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 кожных 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 глюкокортикостероидов (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 пликсамидин 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

Свиссджет

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

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/Svisssdzhet>