

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Диклофенак ШТАДА®

Торговое название

Диклофенак ШТАДА®

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма

Суппозитории 50 мг и 100 мг

Состав

Один суппозиторий содержит

активное вещество - диклофенак натрия 50 мг, 100 мг

вспомогательное вещество - жир твердый.

Описание

Однородные суппозитории от белого цвета до цвета слоновой кости.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные препараты. Уксусной кислоты производные. Диклофенак.

Код АТХ М01АВ05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После ректального применения максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 30 минут. Связывание с белками плазмы составляет около 99 %. Кажущийся объем распределения составляет 0,12-0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме крови. Через 2 часа после достижения максимальной концентрации в плазме концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме, и ее значения остаются более высокими на протяжении периода времени до 12 часов. Около 30 % дозы выводится в виде метаболитов с калом. Около 70 % выделяется после печеночной метаболизации (гидроксилирование и конъюгация) через почки как фармакологически неактивные метаболиты. Плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа и в значительной степени зависит от функции печени и почек. Период полувыведения из

синовиальной жидкости в 3 раза превышает период полувыведения из плазмы.

Фармакодинамика

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством. Оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие. Механизм действия связан с угнетением активности циклооксигеназы (ЦОГ) – основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (за счёт ингибирования синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). За счёт ингибирования синтеза тромбксана А₂ диклофенак подавляет агрегацию тромбоцитов.

Показания к применению

- острые артриты (включая приступы подагры)
- хронические артриты, в том числе ревматоидный артрит (хронический полиартрит)
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева) и другие воспалительные ревматоидные заболевания позвоночника
- артроз и спондилоартроз
- воспалительные ревматические поражения мягких тканей
- посттравматические воспаления мягких тканей и опорно-двигательного аппарата.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет от 50 до 150 мг диклофенака натрия в сутки, в зависимости от тяжести заболевания.

Диклофенак ШТАДА[®], суппозитории 50 мг

Взрослым и подросткам старше 16 лет назначают по 1 суппозиторию Диклофенака ШТАДА[®] 50 мг, 1-3 раза в сутки.

Возраст	Разовая доза	Общая суточная доза
Взрослые и подростки старше 16 лет	1 суппозиторий, (т.е. 50 мг диклофенака натрия)	1-3 суппозитория (т.е. 50-150 мг диклофенака натрия)

Диклофенак ШТАДА[®], суппозитории 100 мг

Взрослым назначают по 1 суппозиторию Диклофенака ШТАДА® 100 мг (соответствует 100 мг диклофенака натрия) 1 раз в сутки.

Не требуется особого режима дозирования для пожилых пациентов, а также снижения дозы лекарственного средства у пациентов с незначительным или умеренным снижением функции печени и почек.

Способ и длительность применения

Суппозиторий вводят в прямую кишку, по возможности после дефекации.

Длительность курса лечения определяет врач в зависимости от тяжести заболевания.

Ревматические состояния могут потребовать длительной терапии Диклофенаком ШТАДА®.

Побочные действия

Очень часто (> 1/10)

– тошнота, рвота, диарея, запор, незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в редких случаях могут привести к анемии

Часто (от > 1/100 до < 1/10)

– диспепсия, метеоризм, вздутие, спазмы в животе, потеря аппетита, а также возникновение язвы желудка или кишечника (с кровотечением и/или прободением)

– головная боль, головокружение, сонливость, возбуждение, раздражительность или усталость

– реакции гиперчувствительности с сыпью и зудом

– повышение уровня сывороточных трансаминаз

– местное раздражение, выделения кровянистой слизи, болезненная дефекация

Нечасто (от > 1/1,000 до < 1/100)

– крапивница

– кровавая рвота, мелена (кровавый понос)

– поражения печени (острый гепатит с желтухой или без нее, в отдельных случаях со скоротечным течением, без продромальных симптомов) (необходимо осуществлять регулярный контроль функции печени)

– отеки (периферические отеки), особенно у больных с гипертонией или нарушением функции почек

– алопеция

Очень редко (< 1/1,000)

– стоматит, глоссит (воспаление языка), поражения пищевода, осложнения в подчревной области (кровооточащий колит, обострение болезни Крона или язвенный колит), запор, панкреатит

– учащенное сердцебиение, боли в груди, гипертония, сердечная недостаточность, сердечный приступ

– нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз), гемолитическая анемия

- экзантема, экзема, эритема, фотосенсибилизация, пурпура (в том числе обусловленная аллергией) и тяжелые формы проявления кожных реакций, включающие синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)
- поражения почек (интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз почечных сосочков), острая почечная недостаточность, протеинурия и/или гематурия (следует регулярно контролировать функцию почек)
- обострение воспалений, вызванных инфекцией (развитие некротизирующего фасциита)
- симптоматика асептического менингита с ригидностью мышц затылка, головными болями, тошнотой, рвотой, фебрильной температурой или помрачением сознания
- гипертензия
- психотические реакции, депрессия, беспокойство, ночные кошмары
- отек лица, языка и гортани с сужением дыхательных путей, одышка, тахикардия, падение артериального давления вплоть до опасного для жизни шока
- васкулит и пневмонит
- нарушение восприятия, расстройство вкусового восприятия, ухудшение памяти, дезориентация, судороги, тремор
- нарушение зрения (расплывчатость видения или двоение в глазах)
- шум в ушах и временные нарушения слуха

Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или любому другому компоненту препарата
- невыясненные нарушения гемопоэза
- наличие желудочно-кишечных язв или кровотечений, либо рецидивы в анамнезе (по меньшей мере, 2 отдельных эпизода подтвержденного образования язв или кровотечения)
- желудочно-кишечные кровотечения или перфорации в анамнезе, связанные с предшествующей терапией НПВС
- цереброваскулярные или другие кровотечения
- гиперчувствительность к анальгетическим или антиревматическим средствам из группы НПВС/анальгетиков в анамнезе, так как повышается риск возникновения аллергических реакций (аспириновая астма, ангионевротический отек или крапивница)
- пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанные коллагенозы)
- гипертония или сердечная недостаточность
- нарушения функции почек
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность
- III триместр беременности
- период лактации

Диклофенак ШТАДА®, суппозитории 50 мг

– дети и подростки в возрасте до 16 лет

Диклофенак ШТАДА®, суппозитории 100 мг

– дети и подростки в возрасте до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с препаратами, содержащими дигоксин, фенитоин и литий, Диклофенак ШТАДА® может привести к повышению концентрации этих веществ в плазме.

Диклофенак ШТАДА® ослабляет действие диуретиков и гипотензивных средств, в том числе ингибиторов АПФ. При их одновременном применении может также повышаться риск нарушения функции почек. Поэтому, данная комбинация должна использоваться с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. После начала комбинированной терапии пациентам следует рекомендовать употреблять адекватное количество жидкости и регулярно контролировать почечные показатели.

Одновременное применение Диклофенака ШТАДА® и калийсберегающих диуретиков приводит к гиперкалиемии, поэтому необходимо осуществлять контроль уровня калия.

Одновременное применение Диклофенака ШТАДА® и других нестероидных противовоспалительных средств или глюкокортикоидов повышает риск возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Применение Диклофенака ШТАДА® в течение 24 часов до или после приема метотрексата приводит к повышению концентрации метотрексата в крови и к усилению его токсического действия.

Лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, могут вызывать замедление элиминации диклофенака.

Применение в комбинации с ингибиторами агрегации тромбоцитов, таких как ацетилсалициловая кислота и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, повышает риск желудочно-кишечных кровотечений.

НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин. При одновременном применении диклофенака и антикоагулянтов рекомендуется осуществлять контроль статуса коагуляции.

Диклофенак повышает почечную токсичность циклоспорина.

При применении диклофенака у пациентов с сахарным диабетом требуется коррекция дозы антидиабетических препаратов. Поэтому в случае одновременной терапии диклофенаком и сахароснижающими препаратами рекомендуется осуществлять контроль уровня сахара в крови.

Особые указания

Следует избегать одновременного использования Диклофенака ШТАДА® и других НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Нежелательные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта могут быть снижены путем использования наименьшей эффективной дозы при

наикратчайшей длительности терапии, необходимой для контроля симптоматики. У пожилых пациентов при применении НПВС отмечается высокая частота побочных эффектов, в частности желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут иметь фатальный исход. Желудочно-кишечное кровотечение, образование язв и перфораций отмечаются при приеме всех НПВС, любой длительности лечения, с наличием или без первичной симптоматики или анамнестических данных о предшествующих заболеваниях желудочно-кишечного тракта.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образования язв или перфораций увеличивается с повышением дозы у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь, осложненную кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов. Таким пациентам следует начинать лечение с наименьшей дозы. Также, данной группе пациентов и пациентам, которым показана одновременная терапия низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими препаратами, увеличивающими риск возникновения побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с такими протекторными препаратами как, например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы. Пациентам, имеющим в анамнезе подобные побочные эффекты, а также пожилым людям, на начальных этапах терапии следует сообщать о любой появившейся симптоматике со стороны желудочно-кишечного тракта.

С осторожностью применять пациентам, получающим одновременно препараты, увеличивающие риск образования язв и кровотечений, такие как, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (ацетилсалициловая кислота).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или образования язв у пациентов, получающих Диклофенак ШТАДА[®], лечение должно быть прекращено.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам, имеющим в анамнезе такие заболевания желудочно-кишечного тракта, как язвенный колит, болезнь Крона, в связи с возможным их обострением.

С осторожностью применять пациентам, имеющим в анамнезе артериальную гипертензию и/или сердечную недостаточность, в виде задержки жидкости, гипертензии и отека, ассоциированные с терапией НПВС. Использование диклофенака в высоких дозах при длительной терапии может быть связано с небольшим увеличением риска возникновения артериальных тромбозов, например, инфаркта миокарда или инсульта. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических сосудов и/или сосудов головного мозга следует назначать диклофенак только после тщательного взвешивания всех факторов. Такой же подход необходим при назначении длительной терапии пациентам с наличием факторов риска возникновения

сердечнососудистого заболевания, таких как, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение.

При применении НПВС отмечались такие серьезные побочные реакции со стороны кожи, которые могут иметь смертельный исход, включающие эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В большинстве случаев данные реакции отмечаются в течение первого месяца лечения пациентов, у которых ранее отмечался высокий риск возникновения подобных реакций. Прием Диклофенака ШТАДА® следует прекратить при появлении первых признаков кожной сыпи, поражений слизистых или любых других симптомов гиперчувствительности.

С осторожностью назначать пациентам с нарушениями функции печени, вследствие возможного ухудшения их состояния. При необходимости длительной терапии или терапии повторными курсами, в качестве профилактических мероприятий показан регулярный контроль функции печени. При обнаружении клинической симптоматики заболевания печени, следует немедленно прекратить прием Диклофенака ШТАДА®.

Диклофенак ШТАДА® следует применять только после тщательного сопоставления пользы и риска при следующих состояниях:

- врожденное нарушение метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия)
- системная красная волчанка (СКВ) и смешанное заболевание соединительной ткани.

Особенно тщательный медицинский контроль необходим при:

- сниженной функции почек и печени
- непосредственно после обширных операций
- сенной лихорадке, полипах носа или хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, вследствие повышенного риска появления аллергических реакций в виде приступов бронхиальной астмы (так называемая бронхиальная астма, вызванная болеутоляющими средствами)
- реакции гиперчувствительности (аллергические) к другим веществам, в связи с повышенным риском развития аллергической реакции при применении Диклофенака ШТАДА®.

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, наблюдаются очень редко. При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности после применения Диклофенака ШТАДА®, лечение должно быть немедленно прекращено и оказана квалифицированная медицинская помощь.

При длительном применении Диклофенака ШТАДА® необходимо контролировать показатели функции почек и состав крови.

Длительное использование анальгетиков может вызывать головные боли, которые нельзя лечить увеличением дозы лекарственного средства.

Частое применение болеутоляющих средств, особенно в комбинации с несколькими анальгетиками, может вызвать стойкое повреждение почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Во время применения НПВС, побочные эффекты, вызванные активным веществом, в частности побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы, могут усиливаться при применении алкоголя.

Беременность и период лактации

Диклофенак ШТАДА® нельзя применять в последние три месяца беременности, т.к. он может вызвать ослабление родовой деятельности, преждевременное закрытие артериального боталлова протока, геморрагический диатез у матери и ребенка, отеки у матери.

В первой и второй трети беременности Диклофенак ШТАДА® следует применять лишь после тщательного сопоставления пользы и риска при его употреблении.

При необходимости проведения лечения диклофенаком в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Использование Диклофенака ШТАДА®, как и других лекарственных средств, ингибирующих циклооксигеназу / синтез простагландинов, может отрицательно влиять на репродуктивную функцию женщин и, вследствие этого не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Также следует рассмотреть возможность отказа от приема Диклофенака ШТАДА® у женщин, имеющих проблемы с зачатием или проходящих исследование репродуктивной функции.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При применении Диклофенака ШТАДА® возможны побочные эффекты со стороны ЦНС, такие как усталость и головокружение, особенно при применении больших доз или в сочетании с алкоголем, что следует иметь в виду пациентам, управляющим транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: нарушения со стороны ЦНС, включающие головную боль, головокружение, сонливость и бессознательное состояние (у детей также миоклонус). Могут также появиться боли в животе, тошнота, рвота, гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. Возможны желудочно-кишечные кровотечения и нарушения функции печени и почек.

Лечение: симптоматическое.

Специфического антидота не существует.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторияев в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

АО «Нижфарм», Российская Федерация

603950, г. Нижний Новгород,

ГСП-459, ул. Салганская, 7

тел.: (831) 278-80-88

факс: (831) 430-72-28

веб сайт: <https://www.stada.ru>

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство АО «Нижфарм»

050043, Республика Казахстан,

г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б

тел.: (727) 271-99-68

факс: (727) 255-33-78

e-mail: almaty@stada.kz