

**Инструкция
по медицинскому применению препарата**

Диклофенак Эльфа

Регистрационный номер: П N014020/01

Торговое название: Диклофенак Эльфа

Международное непатентованное название: диклофенак

Химическое название: 2-[(2,6-Дихлорфенил)амино]фенилацетат

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав:

В 1 ампуле (3 мл) содержится

Диклофенак натрия – 25 мг/на 1 мл.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, маннитол, пропиленгликоль, натрия дисульфит, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AB05

Фармакологическое действие

Диклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления. 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.

Фармакокинетика

Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном применении в дозе 75 мг - 15-30 мин, величина максимальной концентрации - 1,9-4,8 (в среднем 2,7) мкг/мл. Спустя 3 ч после введения плазменные концентрации составляют в среднем 10% от максимальной.

Связь с белками плазмы – более 99% (большая часть связывается с альбуминами).

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 350 мл/мин, объем распределения – 550 мл/кг. Период полувыведения из плазмы – 2 ч. 65% введенной дозы выводится в виде метаболитов почками; 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 диклофенака не изменяются.

Диклофенак проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Для кратковременного лечения болей различного генеза умеренной интенсивности:

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит; подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника (в том числе с радикулярным синдромом));
- люмбаго, ишиас, невралгия;
- альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- послеоперационная боль.

Терапия препаратом является симптоматической.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, воспалительные заболевания кишечника, анамнестические

данные о приступе бронхообструкции, ринита, крапивницы, после приема ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП (полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты - риносинусит, крапивница, полипы слизистой носа, бронхиальная астма), выраженная печеночная или почечная недостаточность, подтвержденная гиперкалиемия, нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия), состояния после аортокоронарного шунтирования, беременность, детский возраст (до 18 лет), период лактации.

С осторожностью

Анемия, бронхиальная астма, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, печеночная или почечная недостаточность, алкоголизм, курение, эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта вне обострения, сахарный диабет, состояние после обширных хирургических вмешательств, заболевание периферических артерий, индуцируемая порфирия, пожилой возраст, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани, пожилой возраст, длительное использование НПВП, дислипидемия / гиперлипидемия. Сопутствующая терапия: антикоагулянтами, антиагрегантами, пероральными глюкокортикостероидами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина.

Способ применения и дозы

Вводится глубоко внутримышечно. Разовая доза для взрослых - 75 мг (1 ампула). При необходимости возможно повторное введение, но не ранее, чем через 12 часов.

Длительность использования не более 2 дней, при необходимости далее переходят на пероральное, либо ректальное применение диклофенака.

Побочные эффекты

Желудочно-кишечный тракт:

чаще 1% – абдоминальные боли, ощущение вздутия живота, диарея, нарушения пищеварения, тошнота, запор, метеоризм, повышение уровня “печеночных” ферментов, пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), желудочно-кишечное кровотечение;

реже 1% – рвота, желтуха, поражение пищевода, афтозный стоматит, сухость рта и слизистых, гепатит (возможно фульминантное течение), цирроз печени, гепаторенальный синдром, изменение аппетита, панкреатит, холецистопанкреатит, колит.

Нервная система:

чаще 1%- головная боль, головокружение;

реже 1%- нарушение сна, сонливость, депрессия, раздражительность, асептический менингит (чаще у больных системной красной волчанкой и другими системными заболеваниями соединительной ткани), судороги, слабость, дезориентация, кошмарные сновидения, ощущение страха.

Очень редко- нарушение чувствительности, в т.ч. парестезии, расстройства памяти, тремор, цереброваскулярные нарушения, психические нарушения.

Органы чувств:

чаще 1% - шум в ушах;

реже 1% - нечеткость зрения, диплопия, нарушение вкуса, обратимое или необратимое снижение слуха, скотома.

Кожные покровы:

чаще 1% - кожный зуд, кожная сыпь;

реже 1% - алопеция, крапивница, экзема, токсический дерматит, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), повышенная фоточувствительность, мелкоточечные кровоизлияния.

Очень редко- буллезные высыпания, выпадение волос.

Мочеполовая система:

чаще 1% - задержка жидкости;

реже 1%– нефротический синдром, протеинурия, олигурия, гематурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, азотемия.

Органы кроветворения и иммунная система:

реже 1%– анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемии), лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура, ухудшение течения инфекционных процессов (развитие некротизирующего фасциита, пневмонии).

Дыхательная система:

реже 1% – кашель, бронхоспазм, отек гортани, пневмонит.

Сердечно-сосудистая система:

реже 1%– повышение артериального давления; застойная сердечная недостаточность, экстрасистолия, боль в грудной клетке.

Аллергические реакции:

реже 1%- анафилактикоидные реакции, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), отек губ и языка, аллергический васкулит.

Местные реакции при внутримышечном введении:

жжение, инфильтрат, асептический некроз, некроз жировой ткани.

Передозировка

Симптомы: рвота, головокружение, головная боль, одышка, помутнение сознания, у детей – миоклонические судороги, тошнота, рвота, абдоминальная боль, кровотечения, нарушение функции печени и почек.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез.

Гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина.

Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии; на фоне антикоагулянтов, тромболитических средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) - риск кровотечений (чаще из желудочно-кишечного тракта).

Уменьшает эффекты гипотензивных и снотворных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидные средства (кровотечения в желудочно-кишечном тракте), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Уменьшает эффект гипогликемических 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 с этанолом, колхицином, ингибиторами обратного захвата серотонина, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

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

Особые указания

Пациентам, использующим препарат, необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

Форма выпуска:

Раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл.

По 3 мл препарата в ампулы бесцветного стекла (тип I) с точкой или кольцом надлома. По 5 или 10 ампул в пластиковый поддон, по 1 или 2 поддона упакованы в картонную коробку с инструкцией по применению.

Условия хранения: Хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше +25°C.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек: по рецепту.

Производитель

«Индус Фарма Пвт.Лтд.»

5/2, Ind. Area, Kirti Nagar,

New Delhi - 110 015, India

Дистрибьютор (адрес для претензий):

АО НПЦ «Эльфа» Россия,

115088, Москва, ул. Угрешская, д.14, стр. 2

тел/факс: (495) 679-89-60

Web: www.elfa.ru