

**Инструкция  
по медицинскому применению препарата  
ДИКЛОФЕНАК**

**Торговое название препарата: ДИКЛОФЕНАК**

**Международное непатентованное название или группировочное название:**

Диклофенак

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.

**Состав**

Состав 1 мл препарата: *действующее вещество:* диклофенак натрия 25 мг; *вспомогательные вещества:* бензиловый спирт – 35,0 мг, натрия дисульфит – 0,8 мг, маннитол – 10,0 мг, натрия гидроксид – 0,4 мг, пропиленгликоль - 200,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание**

Прозрачный от бесцветного до слабо-желтого цвета раствор со слабым характерным запахом бензилового спирта.

**Фармакотерапевтическая группа** Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M01AB05

**Фармакологическое действие**

Диклофенак обладает выраженными анальгезирующими, жаропонижающими и противовоспалительными свойствами. 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 симптоматического лечения болей различного генеза умеренной интенсивности:

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева); подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника (в том числе и с радикулярным синдромом);
- люмбаго, ишиас, невралгия;
- альгодисменорея;
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- послеоперационная боль.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность (в т.ч. к другим НПВП или вспомогательным компонентам), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта ЖКТ (в фазе обострения), кровотечения из ЖКТ, воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в острый период, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, гиперкалиемия; бронхообструкция, ринит, крапивница, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты или др. НПВП (в т.ч. в анамнезе); нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия), беременность, детский возраст (до 18 лет), период лактации, период после проведения аортокоронарного шунтирования.

### **С осторожностью**

Анемия, бронхиальная астма, цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания периферических артерий, отечный синдром, печеночная или почечная недостаточность, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, курение, воспалительные заболевания кишечника, состояние после обширных хирургических вмешательств, индуцируемая порфирия, пожилой возраст, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ вне обострения.

Анамнестические данные о развитии язвенного заболевания ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, частое употребление алкоголя, тяжелые соматические заболевания.

Одновременная терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), пероральными глюкокортикоидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин).

### **Способ применения и дозы**

Инъекционный раствор 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 действие**

#### *Желудочно-кишечный тракт:*

чаще 1% - абдоминальные боли, ощущение вздутия живота, диарея, нарушение пищеварения, тошнота, запор, метеоризм, повышение активности «печеночных» ферментов, пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), желудочно-кишечное кровотечение;

реже 1% - рвота, желтуха, мелена, появление крови в кале, поражение пищевода, афтозный стоматит, сухость рта и слизистых оболочек, гепатит (возможно фульминантное течение), некроз печени, цирроз, гепаторенальный синдром, анорексия, панкреатит, холецистопанкреатит, колит, гастрит, проктит, нарушение функции печени, глоссит, неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона.

#### *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, ощущения страха, нарушение чувствительности, в т.ч. парестезии, расстройства памяти, тремор, тревога, 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.

#### *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, сердцебиение, инфаркт миокарда.

#### *Аллергические реакции:*

реже 1% - анафилактические 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, кровотечение из ЖКТ, диарея, головокружение, головная боль, шум в ушах, судороги, одышка, помутнение сознания. При значительной передозировке – острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие.

### Лечение:

Специфического антидота не существует. Лечение – симптоматическое, направленное на устранение повышения артериального давления, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания.

Форсированный диурез и гемодиализ малоэффективны (вследствие значительного связывания с белками и интенсивным метаболизмом).

## **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 глюкокортикостероидных средств (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, 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.

Антибактериальные лекарственные средства из группы хинолона – риск развития судорог.

## **Особые указания**

С особой осторожностью назначают препарат пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также лицам пожилого возраста, принимающим диуретики и пациентам, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей крови. В этих случаях рекомендуется в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм диклофенака не отличаются от таковых у пациентов с нормальной функцией печени. При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, исследование кала на наличие крови.

В связи с отрицательным влиянием на фертильность, женщинам, желающим забеременеть, диклофенак применять не рекомендуется.

У пациенток с бесплодием (в т.ч. проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

Входящий в состав препарата натрия дисульфит редко может вызвать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

*Информация для пациентов, соблюдающих диету с контролируемым содержанием натрия*

Содержание натрия в одной ампуле (3 мл) Диклофенака раствора для инъекций не превышает 1 ммоль (23 мг), т.е. практически «без натрия».

*В период лечения диклофенаком 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.*

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл.

По 3 мл препарата в ампулу бесцветного стекла I гидролитического класса. На ампулу краской коричневого цвета нанесены точка и кольцо. 5 ампул в контурную ячейковую ПВХ-упаковку с алюминиевым покрытием. Контурная упаковка вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в картонной пачке, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ГСП-458, ул. Салганская, 7 и по

тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46.