

Դիկլուն **12.5 մգ, 25 մգ, 50 մգ, 100 մգ**

Դեղաձև. Ուղիղաղիֆային մոմիկներ:

Բաղադրություն. Յուրաֆանչյուր մոմիկ պարունակում է նատրիումի դիկլոֆենակ 12.5 մգ, 25 մգ, 50 մգ, 100 մգ և պինդ յուղ:

Ֆարմակադինամիկա

Դիկլուն ուղիղաղիֆային մոմիկները պարունակում են նատրիումի դիկլոֆենակ – ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային միջոց, արտահայտված հակաբերանատիկ, հակաբորբոքային, ցավազրկող և ջերմիջեցնող ազդեցությամբ: Այն հնչում է պրոստոգլանդինների սինթեզը, որոնք կարևոր դեր են խաղում բորբոքման առաջացման, ցավի և մրսաձուլքյան գործընթացում:

Ֆարմակակինետիկա

Դիկլոֆենակը արագ ներծծվում է ստամոքս-աղիֆային համակարգից: Արյան պլազմայում մաքսիմում կոնցենտրացիան հասնում է մոմիկի կիրառումից 1 ժամից ոչ պակաս ժամանակում: Նյութափոխանակվում է և արտազատվում է հիմնականում մեզով: Ոչ մեծ ֆանակություն արտազատվում է նաև լեղիով:

Կիրառման ցուցումներ

Մեծահասակներ

Տարբեր բարդության ցավերի և բորբոքային պրոցեսների ժամանակ, լայն դիապազոնով պաթոլոգիական վիճակների դեպքում, ներառյալ.

- Հենա-շարժողական ապարատի բորբոքային և դեգեներատիվ հիվանդություններ. Ռևմատոիդ արտրիտ, օստեոարտրիտ, անկիլոզացնող սպոնդիլիտ, հոդատապի սուր գրոհներ;
- Հենա-շարժողական համակարգի սուր խանգարումներ, ինչպիսիք են պերիարտրիտ (օրինակ, բունված ուսի սինդրոմ), տենդիլիտ, տենոսինովիտ, բուրսիտ;
- Հետտրավմատիկ և հետվիրահատական ցավային սինդրոմներ, ատամնաբուժական և օրթոպեդիկ պրակտիկայում:

Երեխաներ **1-12 տարեկան**

Յուվելիբ ռևմատոիդ արտրիտ (մոմիկներ 12.5 մգ և 25 մգ):

Երեխաներ **6** և բարձր տարիքի

Որպես մոնոթերապիայի մաս, կամ որպես լրացուցիչ միջոց մորֆինով կամ այլ օպիատներով, հետվիրահատական ցավերի թեթևացման համար (մոմիկներ 12.5 մգ և 25 մգ):

Կիրառման ձև և դեղաչափում

Մոմիկները պետք է ներմուծել ուղիղ աղիք ինչպես հնարավոր է խորը, ցանկալի է աղիների դատարկումից հետո:  
Մոմիկները չի կարելի բաժանել մասերի, քանի որ կիրառման ձևի այսպիսի փոփոխությունը կարող է բերել ակնթիվ նյութի տարալուծման խանգարման:

#### Մեծահասակներ

Սկզբնական դեղաչափը - 75-150 մգ/օրական, մի քանի ներմուծումով, (25մգ, 50մգ և 100մգ): Հիվանդության թեթև դեպքերի ժամանակ, ինչպես նաև երկարատև թերապիայի ժամանակ բավական է 75-100 մգ/օրական: Կիրառման հաճախակիությունը 2-3 անգամ: Գիշերային ցավերի թեթևացման ժամանակ նշանակում են դիլոֆենակ մոմիկներ ֆեկլուց առաջ, լրացուցիչ օրվա ընթացքում օգտագործելով դեղը դեղահաբերի տեսքով, դրա հետ մեկտեղ օրական գումարային դեղաչափը չպետք է գերազանցի 150 մգ:

#### Երեխաներ 1-12

Դեղը նշանակում են 1-2 մգ/կգ մարմնի քաշի/ օրական, դեղաչափը բաժանում են 2-3 ընդունման: Սուր հետվիրահատական ցավերի բուժումը պետք է սահմանափակել 4 օրում (մոմիկներ 12.5 մգ և 25մգ): Յուրաքանչյուր արտրիտի դեպքում դեղաչափը կարելի է մեծացնել մինչև 1-3 մգ/կգ մարմնի քաշի/ օրական, դեղաչափը բաժանում են 2-3 ընդունման (մոմիկներ 12.5 մգ և 25մգ):

#### Տարեցներ

Թեև Դիլոֆենի ֆարմակոլոգիկական չի հանգեցնում կլինիկական նշանակալի փոփոխությունների տարեց հիվանդների մոտ, ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերը պետք է օգտագործվեն ծայրահեղ զգուշացմամբ՝ կողմնակի ազդեցությունների վտանգի պատճառով: Մասնավորապես, խորհուրդ է տրվում օգտագործել ամենացածր արդյունավետ դոզան տարեց կամ թերթառ հիվանդներին, ինչպես նաև անհրաժեշտ է վերահսկել ստամոքս-աղիքային արյունահոսությունը ՈՍՀԲ-ի կիրառման սկզբից 4 շաբաթվա ընթացքում:

#### Կողմնակի երևույթներ

Մարսողական համակարգի կողմից. Սրտխառնոց, փսխում, անորեքսիա, ցավ և տհաճ զգացողություն էպիգաստոսալ հատվածում, մեթիտորիզմ, փորկապություն, լուծ, առանձին դեպքերում - էրոզիվ և խոցային վնասվածքներ, ստամոքս աղիքային համակարգի արյունահոսություն և պերիտոնալ, հազվադեպ - լյարդի ֆունկցիայի խանգարում: Ուղիղաղիքային ներմուծման դեպքում նկատվել է հաստ աղիքի բորբոքման առանձին դեպքեր արյունահոսությամբ, ստամոքսի խոցի սրացմամբ:

Կենտրոնական նյարդային համակարգի և ծայրամասային նյարդային համակարգի կողմից՝ գլխապտույտ, գլխացավ, գրգռվածություն, անհունություն, դյուրագրգռություն, հոգնածություն; հազվադեպ - պարեստեզիա, տեսողական խանգարումներ (պոտորում, երկակիություն), ականջներում աղմուկ, քիչ խանգարումներ, ցնցումներ, դյուրագրգռություն, ցնցում, հոգեկան խանգարումներ, դեպրեսիա:

Արյունաստեղծ համակարգի կողմից՝ հազվադեպ՝ անեմիա, լեյկոպենիա, թրոմբոցիտոպենիա, ազրանուլոցիտոզ:

Միզուղիների համակարգից՝ հազվադեպ - երկամների ֆունկցիայի խանգարում; նախատրամադրված հիվանդների մոտ կարող է առաջանալ այտուց:

Մաշկաբանական ռեակցիաներ. հազվադեպ, լուրջ մաշկային ռեակցիաներ:

Տեղային ռեակցիաներ. ուղիղ աղիք ներմուծման դեպքում հնարավոր է տեղային գրգռում, արյան հետ խառնված լորձաթաղանթների առաջացում, ցավոտ դեֆեկացիա:

## Հակացուցումներ

- ստանոֆսի և տաներկումատոնյա աղիքի խոցերը սրացման փուլում
- գերզգայունություն դիկլոֆենակի և բադադրիչների նկատմամբ
- անամնեզում տեղեկատվություն բրոնխիալ ասթմայի, եղջացանի նոպաների մասին, սուր ռինիտ, որը կապված է ացետիլսալիցիլաթթվի օգտագործման հետ կամ այլ ՈՍՀԲ-ներ, ինչպես նաև ցանկացած դեղամիջոց, որը ճնշում է պրոստագլանդինների արտադրությունը
- պրոկտիա
- լյարդի, երիկամի ր սրտի ֆունկցիայի սուր խանգարումներ,
- ստանոֆս-աղիքային արյունահոսության կամ պերիտոնալ, որը կապված ՈՍՀԲ-ի նախորդ թերապիայի հետ
- կրկնվող պեպտիկ խոցի պատմություն (ապացուցված խոցի կամ արյունահոսության երկու կամ ավելի հստակ դրվագներ)
- հղիության երբորդ եռամսյակ

## Նախագրուցումներ

Դիկլոֆենակի օգտագործման ընթացքում անհրաժեշտ է զգույշ բժշկական հսկողություն այն հիվանդների համար, ովքեր ունեն գանգատներ, որոնք ցույց են տալիս ստանոֆս-աղիքային տրակտի հիվանդությունները. Անամնեզում ունեն ստանոֆսի կամ աղիքային խոցային վնասվածքներ.

նրանք, ովքեր տառապում են խոցային կոլիտով կամ Կրոնի հիվանդությամբ, ինչպես նաև ունեն լյարդի ֆունկցիայի խանգարում, ստանոֆս-աղիքային արյունահոսություն կամ ստանոֆս-աղիքային տրակտի խոց/պերիտոնալ:

Պետք է զգուշացնել ցուցաբերել տարեց հիվանդների մոտ դիկլոֆենակ օգտագործելիս:

Անամնեզի մեջ ՈՍՀԲ-ների և սուլֆիտների նկատմամբ ալերգիկ ռեակցիաների, դիկլոֆենակը օգտագործվում է միայն հրատապ դեպքերում: Բուժման գործընթացում անհրաժեշտ է լյարդի և երիկամների ֆունկցիայի, ծայրամասային արյան կառուցվածքի համակարգված մոնիտորինգ:

Ռեկտալ օգտագործումը խորհուրդ չի տրվում անոթեկտալ հիվանդությամբ կամ անոթեկտալ արյունահոսության պատմություն ունեցող հիվանդների մոտ:

Համակարգային օգտագործման դեղաչափերով բուժման ժամանակահատվածում ալկոհոլը խորհուրդ չի տրվում:

Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցներ վարելու ունակության և կառավարման մեխանիզմների վրա Բուժման ժամանակահատվածում հնարավոր է փսիխոմոտոր ռեակցիաների արագության նվազում:

Հղիություն և կրծքով կերակրում

Հղիություն

Պրոստագլանդինների սինթեզի արգելակումը կարող է բացասաբար ազդել հղիության և/կամ սաղմի/պտղի զարգացման վրա: Համահարակաբանական տվյալները վկայում են հղիության վաղ շրջանում պրոստագլանդինների սինթեզի արգելակիչի (օրինակ՝ NSAID-ների) օգտագործումից հետո վիժման և/կամ սրտի արատների և գաստրոսկիզիայի ռիսկի բարձրացում, սակայն ընդհանուր տվյալները անորոշ են: Սրտանոթային արատների բացարձակ ռիսկն անել է 1%-ից մինչև մոտավորապես 1,5%: Ենթադրվում է, որ ռիսկը մեծանում է դեղաչափի և բուժման տևողության ավելացման հետ: Կենդանիների մոտ պրոստագլանդինների սինթեզի ինհիբիտորների օգտագործումը հանգեցրեց իմպլանտացիայից առաջ և հետո կորուստների և սաղմի/պտղի մահացության թվի աճին: Բացի այդ, օրգանոգենեզի ընթացքում պրոստագլանդինի սինթեզի ինհիբիտորով բուժվող կենդանիների մոտ ավելացել է տարբեր արատների հաճախակիությունը, այդ թվում՝ սրտանոթային համակարգի: Եթե Դիկլոնը օգտագործվում է այն կանանց մոտ, ովքեր փորձում են հղիանալ կամ հղիության առաջին եռամսյակում, ապա դեղամիջոցի դոզան պետք է լինի հնարավորինս ցածր, իսկ բուժման տևողությունը՝ հնարավորինս կարճ:

Հղիության երրորդ եռամսյակի ընթացքում պրոստագլանդինների սինթեզի բուլոր արգելակիչները կարող են ունենալ հետևյալ ազդեցությունները պտղի վրա.

- սիրտ-թոփային թունավորություն (գարկերակային ծորանի վաղաժամ փակումով և թոփային հիպերտոնիայով)
- Երիկամների ներարգանդային զարգացման խանգարումներ՝ հետագա զարգացմամբ երիկամների ֆունկցիայի խանգարում, որը կարող է վերածվել երիկամային անբավարարության անբավարարություն օլիգոնիպրոսամինոնով.

Հղիության վերջում գտնվող մոր և նորածնի վերաբերյալ.

- արյունահոսության ժամանակի հնարավոր ավելացում, հակաթրոմբոցիտային ազդեցություն, որը կարող է առաջանալ նույնիսկ շատ ցածր չափաբաժիններով
- արգանդի կծկումների արգելակում, ինչը հանգեցնում է ծննդաբերության տևողության հետաձգման կամ ավելացման: Այսպիսով, Դիկլոն դեղամիջոցը հակացուցված է հղիության երրորդ եռամսյակում:

**Կրծքով կերակրում**

Ինչպես այլ ՈՍՀԲ-ների օգտագործման դեպքում, ակտիվ նյութը փոքր քանակությամբ արտազատվում է կրծքի կաթով: Այս առումով, Դիկլոն մոմիկները չպետք է օգտագործվեն կանանց կողմից կրծքով կերակրման ժամանակ՝ երեխայի մոտ անբարենպաստ ռեակցիաները կանխելու համար:

**Պտղաբերություն**

Ինչպես մյուս ՈՍՀԲ-ները, Դիկլոնը կարող է բացասաբար ազդել կանանց պտղաբերության վրա, ուստի խորհուրդ չի տրվում դեղը ճշգրիտ կերպով կիրառել հղիություն պլանավորող կանանց: Կանայք, ովքեր հղիանալու հետ կապված խնդիրներ ունեն կամ պտղաբերության թեստավորում են անցնում, պետք է դադարեցնեն Դիկլոնի օգտագործումը:

**Թողարկման ձև**

10 մոմիկներ յուրաքանչյուր տուփում – 12.5 մգ, 25 մգ, 50 մգ, 100 մգ:

**Պիտանիության ժամկետ**

Յտարի:

Պահպանման պայմաններ

Պահել  $25^{\circ}\text{C}$ -ից ոչ բարձր պայմաններում:

Պահել երեխաների համար անհասանելի վայրում:

Բացթողման կարգ

Դեղատոմսով: