

Диклон 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг

Лекарственная форма: Суппозитории ректальные.

Состав: Каждый суппозиторий содержит диклофенака натрия 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг и твердый жир.

Фармакодинамика:

Диклон суппозитории ректальные содержат диклофенак натрия – нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) с выраженным антиревматическим, противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Он угнетает синтез простагландинов, которые играют важную роль в образовании воспаления, боли и лихорадки.

Фармакокинетика:

Диклофенак быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови создается менее чем через 1 час после применения суппозитория. Метаболизируется и выводится в основном с мочой. Небольшое количество выделяется также с желчью.

Показания к применению:

Взрослые

Облегчение болей разной степени и воспалительного процесса при широком диапазоне патологических состояний, включая:

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, острый приступ подагры.
- Острые нарушения опорно-двигательного аппарата как периартрит (например, синдром застывшего плеча), тендинит, теносиновит, бурсит.
- Посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, в стоматологической и ортопедической практике.

Дети 1-12 лет

Ювенильный ревматоидный артрит (суппозитории по 12.5 мг и 25 мг)

Дети 6 и более лет

В качестве монотерапии или как вспомогательное средство с морфином или другими опиатами для облегчения послеоперационных болей (суппозитории по 12.5 мг и 25 мг).

Способ применения и дозы:

Суппозитории необходимо вводить в прямую кишку как можно глубже, желателно после очищения кишечника. Суппозитории не следует делить на части, поскольку подобная смена способа применения препарата может привести к нарушению распределения активного вещества.

Взрослые

рекомендуемая начальная доза – 75-150 мг/сут. в несколько введений, (по 25мг, 50мг и 100мг)

В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг/сут. Кратность применения – 2-3 раза. Для облегчения ночной боли или утренней скованности назначают диклофенак в суппозиториях перед сном, в дополнение к применению препарата в виде

таблеток в течение дня; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.

Дети 1-12

Препарат назначают из расчета 1-2 мг/кг массы тела /сут, дозу распределяют на 2-3 приема. Лечение острых послеоперационных болей должно ограничиваться 4 днями (суппозитории по 12.5мг и 25мг).

В случае ювенильного артрита доза может быть увеличена до 1-3 мг/кг массы тела /сут, дозу распределяют на 2-3 приема (суппозитории по 12.5мг и 25мг)

Пожилые

Хотя фармакокинетика Диклона не приводит к клинически значимым изменениям у пожилых пациентов, нестероидные противовоспалительные средства должны применяться с особой осторожностью из-за риска развития побочных эффектов. В частности, рекомендуется применять наименьшую эффективную дозу для

пожилых пациентов или со сниженным весом, а также необходимо контролировать желудочно-кишечные кровотечения в течение 4 недель с начала приема НПВС.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, анорексия, боли и неприятные ощущения в эпигастральной области, метеоризм, запор, диарея; в отдельных случаях - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ; редко - нарушение функции печени. При ректальном введении в единичных случаях отмечались воспаление толстой кишки с кровотечением, обострение язвенного колита.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; редко - парестезии, нарушения зрения (расплывчатость, диплопия), шум в ушах, расстройства сна, судороги, раздражительность, тремор, психические нарушения, депрессия.

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - нарушение функции почек; у предрасположенных пациентов возможны отеки.

Дерматологические реакции: редко серьезные кожные реакции.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд;

Местные реакции: при ректальном введении возможны местное раздражение, появление слизистых выделений с примесью крови, болезненная дефекация.

Противопоказания:

- язвы желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения
- повышенная чувствительность по отношению к диклофенаку и к компонентам препарата;
- анамнестические сведения о приступах бронхиальной астмы, крапивнице, остром рините, связанных с применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВС, а также любыми препаратами, подавляющими выработку простагландинов;
- проктит
- тяжелые нарушения функции печени, почек или сердца
- история желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанные с предыдущей терапией НПВС
- анамнез рецидивирующей язвенной болезни (два или более различных эпизода доказанного изъязвления или кровотечения)
- 3-й триместр беременности

Меры предосторожности и предупреждения:

Во время применения диклофенака необходимо тщательное медицинское наблюдение за теми больными, у которых имеются жалобы, указывающие на заболевания ЖКТ; имеющими сведения в анамнезе о язвенном поражении желудка или кишечника;

страдающими язвенным колитом или болезнью Крона, а также имеющими нарушения функции печени, желудочно-кишечное кровотечение или изъязвление/перфорация ЖКТ.

Следует соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов пожилого возраста.

При указаниях в анамнезе на аллергические реакции на НПВС и сульфиты диклофенак применяют только в неотложных случаях. В процессе лечения необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови.

Не рекомендуется ректальное применение у пациентов с заболеваниями аноректальной области или аноректальными кровотечениями в анамнезе.

В период лечения лекарственными формами для системного применения не рекомендуется употребление алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психомоторных реакций.

Беременность и период кормления грудью:

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может неблагоприятно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша и/или сердечных мальформаций и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов (например, НПВП) на ранних сроках беременности, однако общие данные являются неубедительными. Абсолютный риск сердечнососудистых пороков развития увеличивался с менее чем 1%, приблизительно, до 1,5%.

Считается, что риск возрастает при увеличении дозы и продолжительности

лечения. У животных применение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению числа пре- и постимплантационных потерь и летальности эмбрионов/плодов.

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, отмечалась повышенная частота различных мальформаций, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Если препарат Диклон применяют женщинам, стремящимся забеременеть, или в первом триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения как можно короче.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать следующие воздействия на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- нарушения внутриутробного развития почек с последующим развитием нарушения функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

Касательно матери в конце беременности и новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при очень низких дозах
- угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов. Таким образом, препарат Диклон противопоказан в третьем триместре беременности.

Кормление грудью

Как и в случае применения других НПВП, активное вещество в небольшом количестве выделяется в грудное молоко. В связи с этим суппозитории препарата Диклон не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы предупредить нежелательные реакции у ребенка.

Фертильность

Как и другие НПВП, Диклон может отрицательно влиять на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы с зачатием или которые проходят исследование на бесплодие, следует рассматривать целесообразность отмены препарата Диклон.

Форма выпуска:

Упаковки 10 суппозиторияев по 12.5 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг.

Срок хранения:

3 года.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

