РИВАЛЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Ривалект.
Международное непатентованное наименование: Диклофенак.
Лекарственная форма: Раствор для внутримышечного введения.

Состав

Каждые 3 мл содержат:
Активное вещество:
Диклофенак натрия BP 75 мг
Вспомогательные вещества:
Бензиловый спирт 0,12 мл;
Динатрия эдетат 3,0 мг;
Натрия метабисульфит 4,5 мг;
Пропиленгликоль 0,75 мл;
Вода для инъекций – q.s. до 3 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор, заполненный в 3 мл прозрачную стеклянную ампулу.

Фармакологическая группа: Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы. Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Диклофенак.

Код АТХ: M01AB05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) и обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Основную роль в механизме действия препарата играет угнетение биосинтеза простагландинов и миграции лейкоцитов, имеющих важное значение в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгетическое действие препарата Ривалект приводит к значительному уменьшению выраженности боли (как в покое, так и при движении), утренней скованности, припухлости суставов, и тем самым, к улучшению функционального состояния пациента. При неспецифическом воспалении, возникающем после травм или операций, Диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек. Инъекционная форма препарата особенно показана для назначения в начальных периодах терапии воспалительно-дегенеративных ревматологических заболеваний и при болевых синдромах другой этиологии.

Фармакокинетика:

Около 50% активного вещества метаболизируется при "первом прохождении" через печень. Время достижения Cmax в плазме после ВМ введения - 20 мин. Концентрация активного вещества в плазме находится в линейной зависимости от величины применяемой дозы.

Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет 99,7% (преимущественно с альбумином). Проникает в синовиальную жидкость, Cmax достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме.

В значительной степени метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, среди которых два фармакологически активны, но в меньшей степени, чем диклофенак.

Системный клиренс активного вещества составляет примерно 263 мл/мин. T1/2 из плазмы составляет 1-2 ч, из синовиальной жидкости - 3-6 ч. Приблизительно 60% дозы выводится в виде метаболитов почками, менее 1% экскретируется с мочой в неизмененном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов с желчью.

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 т.ч. с радикулярным синдромом);
- люмбаго, ишиас, невралгия;
- альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- послеоперационная боль.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВС);
- нарушение кроветворения неутонченной этиологии;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- деструктивно-воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения;
- «аспириновая» бронхиальная астма;
- беременность и период лактации;
- детский возраст (до 18 лет);

С осторожностью: анемия, бронхиальная астма, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, отечный синдром, печеночная или почечная недостаточность, алкоголизм, воспалительные заболевания кишечника, эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ вне обострения, сахарный диабет, состояние после обширных хирургических вмешательств, индуцируемая порфирия, пожилой возраст, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани.

Способ применения и дозы

Для в/м введения.

Инъекции назначают, как правило, в дозе 75 мг (одна 3 мл ампула) в сутки.

Раствор препарата Ривалект вводят глубоко в мышцу. В тяжелых случаях (например, колики различного происхождения), как исключение допускается использование двух ампул в сутки. В таких случаях необходимо помнить о том, что интервал между инъекциями должен составлять несколько часов и следующую инъекцию необходимо проводить в другую ягодицу.

Также можно комбинировать назначение препарата Ривалект инъекций (1 ампула 75 мг/3 мл в сутки) с Ривалект таблетками. Общая суточная доза этих двух лекарственных форм должна составлять 150 мг.

Ривалект инъекции рекомендуется вводить не более 2-3 дней подряд, после чего переходить на таблетированную форму препарата.

Побочные действия

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 - выпадение волос.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд.

Местные реакции: в месте ВМ введения возможно жжение, в отдельных случаях - образование инфильтрата, абсцесса, некроз жировой ткани.

Передозировка

Симптомы: рвота, головокружение, головная боль, одышка, помутнение сознания.

Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез. Гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может повышать концентрацию лития и дигоксина в плазме при одновременном применении с препаратами, содержащими эти вещества.

Одновременное применение препарата Ривалект с калийсберегающими диуретиками может привести к повышению уровня калия в крови.

Диклофенак, как и другие НПВС, может уменьшить диуретический эффект "петлевых" диуретиков; а также снизить гипотензивное действие антигипертензивных средств.

Одновременное применение препарата Ривалект с другими НПВС, а также с глюкокортикоидами может повысить риск возникновения побочных эффектов. Описаны отдельные случаи возникновения кровотечений при одновременном применении диклофенака и антикоагулянтов. Имеются отдельные сообщения о развитии гипогликемии или гипергликемии у больных сахарным диабетом, применявших диклофенак одновременно с противодиабетическими препаратами.

Следует применять осторожность при НПВС менее чем за 24 ч до начала применения или после окончания терапии метотрексатом, так как уровень его в крови (и, следовательно, токсичность) может повышаться. При совместном назначении препарата Ривалект с циклоспорином возможно повышение токсичности последнего.

Особые указания

При применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), включая диклофенак, отмечались такие явления как кровотечения или изъязвления/перфорации желудочно-кишечного тракта, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов и серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пациентов пожилого возраста подобные осложнения могут иметь серьезные последствия. При развитии у пациентов, получающих препарат диклофенак, кровотечений или изъязвлений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) препарат следует отменить.

Для снижения риска токсического действия на желудочно-кишечный тракт пациентам с язвенным поражением ЖКТ, особенно осложненным кровотечением или перфорацией в анамнезе, а также пожилым пациентам, препарат следует назначать в минимальной эффективной дозе.

Пациентам с повышенным риском развития желудочно-кишечных осложнений, а также пациентам, получающим терапию низкими дозами ацетилсалициловой кислоты, или другими лекарственными средствами, способными повысить риск поражения ЖКТ, следует принимать гастропротекторы (например, ингибиторы протонной помпы или мизопростол). Пациентам с поражением ЖКТ в анамнезе, особенно пожилым, необходимо сообщать врачу обо всех необычных абдоминальных симптомах.

Такие серьезные дерматологические реакции как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в некоторых случаях со смертельным исходом, на фоне применения НПВП, включая диклофенак, отмечались очень редко. Наибольшие риск и частота развития тяжелых дерматологических реакций отмечались в первый месяц лечения диклофенаком. При развитии у пациентов, получающих диклофенак, первых признаков кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат должен быть отменен.

В редких случаях у пациентов, впервые принимающих НПВП, в том числе и диклофенак, могут возникнуть аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции.

Противовоспалительное действие диклофенака и других НПВП, может затруднять диагностику инфекционных процессов.

Не следует назначать диклофенак вместе с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ввиду отсутствия данных о повышении эффективности совместной терапии, а также из-за потенциального увеличения нежелательных явлений.

Поскольку в период применения диклофенака, также, как и других НПВП, может отмечаться повышение активности одного или нескольких печеночных ферментов, при длительной терапии препаратом, в качестве меры предосторожности, показан контроль функции печени, клинический анализ крови, анализ кала на скрытую кровь. При сохранении и прогрессировании нарушений печеночной функции или возникновении признаков заболеваний печени, или других симптомов (например, эозинофилии, сыпи и т.п.), прием препарата необходимо отменить. Следует иметь в виду, что гепатит на фоне применения диклофенака может развиваться без продромальных явлений.

На фоне терапии НПВП, включая диклофенак, отмечались задержка жидкости и отеки, поэтому следует соблюдать особую осторожность и рекомендуется проводить контроль функции почек у пациентов с гипертонической болезнью, нарушениями функции сердца или почек, пожилых пациентов, пациентов, получающих диуретики или другие препараты, влияющие на почечную функцию, а также у пациентов со значительным уменьшением объема циркулирующей плазмы крови любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. После прекращения терапии препаратом обычно отмечается нормализация показателей почечной функции до исходных значений.

Диклофенак, также, как и другие НПВП, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо проводить тщательный контроль соответствующих лабораторных показателей.

При длительном применении диклофенака, рекомендуется проводить регулярные клинические анализы периферической крови.

Обострение бронхиальной астмы, отек Квинке и крапивница наиболее часто отмечаются у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, носовыми полипами, хронической обструктивной болезнью легких или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно связанными с аллергическими ринитоподобными симптомами). У данной группы пациентов, а также у пациентов с аллергией на другие препараты (сыпь, зуд или крапивница) при назначении диклофенака следует соблюдать особую осторожность (готовность к проведению реанимационных мероприятий).

Для снижения риска развития нежелательных явлений следует использовать минимально эффективную дозу диклофенака минимально возможным коротким курсом. Длительная терапия диклофенаком и терапия с применением высоких доз может привести к возрастанию риска развития серьезных сердечнососудистых тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт).

Раствор препарата должен быть прозрачным. Не следует использовать раствор с кристаллическим или другим осадком.

Препарат не следует смешивать с растворами других лекарственных средств для инъекций.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения диклофенака у беременных женщин не изучалась. Назначать диклофенак в I и II триместрах беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак, как и другие ингибиторы синтеза простагландинов, противопоказан в последние 3 месяца беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода). В исследованиях на животных не установлено отрицательного действия диклофенака на течение беременности, эмбриональное и постнатальное развитие.

Несмотря на то, что диклофенак, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), проникает в грудное молоко в малом количестве, препарат не следует назначать в период грудного вскармливания для исключения нежелательного влияния на ребенка. При необходимости назначения диклофенака грудное вскармливание на период лечения необходимо прекратить. Поскольку диклофенак, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность, женщинам, планирующим беременность, не рекомендуется применять препарат.

У пациенток, проходящих обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения в стеклянных ампулах по 3 мл. 5 ампул в блистере Алу-ПВХ.

Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения Belinda Laboratories LLP Astra House, Arklow Road, London, England SE14 6EB, UK (Великобритания)

Производитель
Nitin Lifesciences Ltd. 92-93, Sector-3,
H.S.I.I.D.C., Industrial Area, Karnal-132001,
Haryana, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара): ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36. Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

РИВАЛЕКТ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Ривалект.
Эл аралык патенттелбеген аталышы: Диклофенак.
Дарынын түрү: Булчуң ичине куюу үчүн эритме.
Курамы
Ар бир 3 мл төмөнкүлөрдү камтыйт:
Активдүү зат:
Диклофенак натрийи BP 75 мг
Көмөкчү заттар:
Бензилдүү спирти 0,12 мл;
Динатрий эдетаты 3,0 мг;
Натрий метабисульфити 4,5 мг;
Пропиленгликоль 0,75 мл;
Инъекция үчүн суу q.s. 3 мл га чейин.
Сүрөттөмөсү
3 мл тунук айнек ампулага толтурулган, тунук түссүз эритме.
Фармакологиялык тобу: Сөөк-булчуң системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Сезгенүүгө каршы жана кызыл жүгүрүккө каршы препараттар. Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы жана кызыл жүгүрүккө каршы препараттар. Уксус кислотасынан алынган жана тектүү байланыштар. Диклофенак.
АТХ коду: M01AB05.
Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы:
Диклофенак стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дары каражаттары (ССКК) болуп саналат жана сезгенүүгө каршы, ооруну басуучу жана ысыкты төмөндөтүүчү таасирлерге ээ. Препараттын таасир берүү механизминде простагландиндердин биосинтезин басаңдатуу жана сезгенүүдө, ооруда жана калтырак басуу патогенезинде маанилүү орунга ээ болгон лейкоциттердин миграциясында негизги орунду ээлейт.
Кызыл жүгүрүк ооруларында Ривалект препаратынын сезгенүүгө каршы жана ооруну басуучу таасири оорунун айкындуулугуна (тынч болууда, ошондой эле кыймылдоодо), эртең мененки шалдыроодо, муундардын шишимигинде, ошону менен бирге эле бейтаптын функционалдык абалынын жакшыруусуна алып келет. Мертинүүдөн же операциядан кийин пайда болуучу спецификалык эмес сезгенүүдө, Диклофенак оору сезимдерин жана сезгенүүчү шишимиктерди азайтат. Препараттын инъекциялык түрү башка этиологиядагы оору синдромдорунда жана сезгенүүчү-дегенеративдүү ревматологиялык ооруларды дарылоонун баштапкы мезгилинде дайындоо үчүн өзгөчө көрсөтүлгөн.
Фармакокинетикасы:
Активдүү заттардын 50% боор аркылуу «биринчи өтүүдө» зат алмашат. Булчуң ичине уюдан кийин плазмадагы Cmax - 20 минутаны түзөт. Плазмадагы активдүү заттардын концентрациясы колдонулган дозанын көлөмүнө жараша сызыктуу жайгашкан.
Топтолбойт. Плазманын белоктору менен байланышуу 99,7% (түздөн түз альбумин менен) түзөт. Жүлүн суюктугуна өтөт, Cmax плазмага караганда 2-4 саат кечирээк жетет.
Бир нече метаболиттерди пайда кылуу маанилүү деңгээлде зат алмашылат, алардын ичинен экөө фармакологиялык жактан активдүү, бирок диклофенакка караганда аз деңгээлде.
Активдүү заттардын системалуу клиренси болжол менен 263 мл/минутаны түзөт. Плазмадагы T1/2 1-2 саатты, синовиалдуу суюктуктан - 3-6 саатты түзөт. Дозанын болжол менен 60% бөйрөктөр аркылуу метаболиттер түрүндө бөлүнүп чыгат, 1% дан азыраагы өзгөрүлбөгөн түрдө заара менен экскретиленет, калган бөлүгү өт аркылуу метаболиттер түрүндө бөлүнүп чыгат.
Колдонууга көрсөтмө
Орточо интенсивдүүлүктөгү ар түрдүү генездин ооруларды кыска убакытка дарылоо үчүн:
• Таяныч-кыймылдуу аппараттын оорулары (ревматоиддик артрит, псориатикалык, ювенилдүү өнөкөт артрит, анкилозирлөөчү спондилоартрит; подагриялык артрит, жумшак ткандардын ревматикалык жабыркоосу, перифериялык муундардын жана кыр арка омурткаларынын остеоартрозу, ошондой эле радикулярдык синдром менен);
• катуу кармаган бел оорусу, көчүк нервдин сезгениши, нерв талчасынын, сөңгөгүнүн зыркырап оорусу;
• альгодисменорея, кичи жамбаш органдарынын сезгенүүчү процесстери,ошондой эле аднексит;
• сезгенүү менен коштолуучу мертинүүдөн кийинки оору синдрому;
• операциядан кийинки оору.
Каршы көрсөтмө
• препараттын курам бөлүктөрүнө эң жогорку сезгичтүүлүк (анын ичинде башка ССКК);
• татаал эмес этиологиядагы кан жаратуунун бузулушу;
• ашказандын жана он эки эли ичегинин жарасы;
• өрчүп кетүү фазасындагы ичегилердин деструктивдүү-сезгенген оорулары;
• «аспириндүү» бронхиалдык астма;
• кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили;
• бала курак (18 жашка чейин);
Этияттуулук менен: аз кандуулук, бронхиалдык астма, дымыган жүрөк жетишсиздиги, артериялык гипертензия, шишимик синдрому, боор же бөйрөк алсыздыгы, алкоголизм, ичегилердин сезгенген оорулары, өрчүп кетүүдөн тышкары АИЖ эрозивдүү-жара оорусу, кант диабети, кеңири болгон хирургиялык кийлигишүүдөн кийинки абал, күчөтүлгөн порфирия, улгайган курак, дивертикулит, бириктирүүчү ткандардын системалуу оорулары.
Колдонуу жолу жана дозалары
Б/и куюу үчүн.
Инъекциялар эреже боюнча суткасына 75 мг (бир 3 мл ампула) дозада дайындалат.
Ривалект препаратынын эритмеси булчуң ичине терең куюлат. Оор учурларда (мисалы, ар түрдүү келип чыккан сайгылашуулар), өзгөчө катары суткасына эки ампуланы колдонууга жол берилет. Мындай учурларда инъекциялардын ортосундагы аралык бир нече сааттарды түзүүсү керек экендигин эстен чыгарбоо керек жана кийинки инъекцияны башка жамбашка куюу керек.
Ошондой эле Ривалект инъекцияны (75 мг/3 мл 1 ампула суткасына) Ривалект таблеткалар менен айкалыштырып дайындоо мүмкүн. Бул эки дарынын түрлөрүнүн жалпы суткалык дозасы 150 мг ды түзүүсү керек.
Ривалект инъекциясын 2-3 күндөн көп эмес катары менен куюу сунушталат, андан кийин препараттын таблетка түрүнө өтүү керек.
Кыйыр таасирлер
Тамак-аш сиңирүү системасы тарабынан: көңүл айнуу, кусуу, анорексия, эпигастралдык аймактагы оорулар жана жагымсыз сезимдер, метеоризм, ич катуу, ич өтүү; башка учурларда - эрозивдүү-жара жабыркоолору, кан кетүү жана АИЖ перфорациясы; сейрек - боор функциясынын бузулуусу. Ректалдык куюуда айрым учурларда кан кетүү менен калың ичегинин сезгенүүлөрү, жара колитинин өрчүп кетүүлөрү бегиленген.
БНС жана перифериялык нерв системасы тарабынан: баш айлануу, баш оору, дүүлүгү, уйкусуздук, кыжырдануу, чарчаңкы болуу сезими; сейрек - парестезиялар, көрүүнүн бузулушу (даана эместик, кош көрүнүү), кулактын чуулдоосу, уйкунун бузулуусу, калтырак басуу, кыжырдануу, титирөө, психикалык бузулуулар, депрессияга түшүү.
Кан жаратуу системасы тарабынан: сейрек – аз кандуулук, кандагы лейкоциттердин азайышы, кан бүртүкчөлөрүнүн (тромбоциттердин) азайышы, агранулоцитоз.
Заара бөлүп чыгаруу системасы тарабынан: сейрек – бөйрөк функциясынын бузулуусу; шишимик болуусуна жакындыгы бар бейтаптар.
Дерматологиялык реакциялар: сейрек - чачтын түшүшү.
Аллергиялык реакциялар: тери бөртмөсү, кычышуу.
Жергиликтүү реакциялар: БИ куюуда кычышуу болушу мүмкүн, башка учурларда болсо - инфильтраттын пайда болуусу, абсцесс, майлуу ткандардын некрозу болот.
Ашыкча доза
Симптомдору: кусуу, баш айлануу, баш оору, демигүү, акыл эстин бүдөмүктөнүп начарлашы.
Дарылоо: симптомдоруна жараша дарылоо, форсирленген диурез. Гемодиализ аз натыйжалуу.
Башка дары каражаттар менен өз ара таасири
Диклофенак плазмадагы литийдин жана дигоксиндин концентрациясын, бул заттар камтылган препараттар менен чогуу бир убакта колдонулган учурда жогорулатуусу мүмкүн.
Ривалект препаратын калий коргоочу диуретиктер менен чогуу бир убакта колдонууда кандагы калийдин деңгээлинин жогорулоосуно алып келиши мүмкүн.
Диклофенак, башка ССКК сыяктуу эле, "илмектүү" диуретиктердин диуретикалык натыйжасын азайтуусу мүмкүн; ошондой эле гипертензияга каршы каражаттардын гипотензивдүү таасирин төмөндөтөт.
Ривалект препаратын башка ССКК менен, ошондой эле глюкокортикоиддер менен чогуу бир убакта колдонуу кыйыр натыйжалардын пайда болуу кооптуулугун жогорулатуусу мүмкүн. Диклофенакты жана антикоагулянттарды чогуу бир убакта колдонууда кан кетүүнүн пайда болуусунун башка учурлары сүрөттөлгөн. Диклофенакты диабетке каршы препараттар менен чогуу бир убакта кабыл алган, кант диабети менен жабыркаган оорулууларда гипогликемиянын же гипергликемиянын өнүгүүсү жөнүндө башка маалыматтар бар.
Метотрексат менен дарыланып бүткөндөн кийин же кабыл алууга чейин 24 сааттан аз убакытта ССКК этияттуулук менен кабыл алуу керек, анткени кандагы анын деңгээли (жана ылайыгына жараша токсиндүүлүгү) жогорулап кетүүсү мүмкүн. Ривалект препаратын циклоспорин менен чогуу бир убакта дайындоодо акыркысынын токсиндүүлүгүн жогорулатуу мүмкүн.
Өзгөчө көрсөтмөлөр
Стероиддик эмес сезгенүүгө препараттар менен (ССКП), ошондой эле диклофенак менен чогуу бир убакта колдонууда, кан кетүү же ашказан-ичеги жолунун жарылуусу/тешилүүсү, кээ бир учурларда өлүмгө алып келген учурлар да белгиленген. Бул көрүнүштөр оору таржымалында олуттуу ашказан-ичеги оорулар менен же ансыз же коштоп жүрүүчү симптомдордун болушу же болбошу менен бейтаптарда препараттарды колдонууда каалаган убакытта пайда болушу мүмкүн. Улгайган курактагы бейтаптарда мындай өрчүп кетүүлөр олуттуу жыйынтыктарга алып келиши мүмкүн. Диклофенак препаратын кабыл алып жаткан бейтаптарда ашказан-ичеги жолунда (АИЖ) кан кетүүлөр же жарылуулар өрчүп кетүүлөрдө препаратты кабыл алууну токтотуу керек.
АИЖ жарасы бар жабыркоолор менен, өзгөчө оору таржымалында өрчүп кеткен кан кетүүлөр же тешилүүлөр менендерге, ошондой эле улгайган бейтаптарга токсикалык таасирдин кооптуулугун төмөндөтүү үчүн препаратты минималдуу натыйжалуу дозада дайындоо керек.
Ашказан-ичеги өрчүп кетүүлөрүнүн өнүгүүсүнүн жогорку кооптуулугу менен бейтаптарга, ошондой эле АИЖ жабыркоо кооптуулугун жогорулатууга жөндөмдүү болгон ацетилсалицил кислотасынын төмөнкү дозалары же башка дары каражаттары менен дарылануу алган бейтаптар гастропротекторлорду (мисалы, протондук помпаны же мизопростолдун ингибиторлору) кабыл алуусу керек. Оору таржымалында АИЖ жабыркоосу менен бейтаптарга, өзгөчө улгайгандар адаттан тыш болгон бардык абдоминалдык симптомдор жөнүндө маалымдоосу керек.
Эксфолиативдүү дерматит сыяктуу олуттуу дерматологиялык реакциялар, Стивенса-Джонсондун синдрому, токсикалык эпидермалдык некролиз, ССКП кабыл алуу фонунда, ошондой эле диклофенакты кошкондо өлүмгө алып келген кээ бир учурлар абдан сейрек белгиленген. Көбүрөөк кооптуулук жана оор дерматологиялык реакциялардын өнүгүү жыштыгы диклофенак менен дарылануунун биринчи айларында белгиленген. Диклофенакты кабыл алган бейтаптарда тери бөртмөсүнүн биринчи белгилери, былжырлуу чел кабыктын жабыркоосу же гиперсезгичтүүлүктүн башка симптомдору өрчүп баштаса препарат токтотулушу керек.
Сейрек учурларда ССКП жана ошондой эле диклофенакты биринчи жолу кабыл алып жаткан бейтаптарда аллергиялык реакциялар, ошондой эле анафилактикалык/анафилактоиддик реакциялар пайда болушу мүмкүн.
Диклофенактын жана башка ССКП сезгенүүгө каршы таасири, инфекциялык процесстердин диагностикасын кыйындатышы мүмкүн.
Чогуу бир убакта дарылоонун натыйжалуулугунун жогорулоосу жөнүндө маалыматтардын, ошондой эле жагымсыз көрүнүштөрдүн потенциалдык жогорулоосунан улам, диклофенакты башка ССКП, ошондой эле селективдүү ЦОГ-2 ингибиторлору менен чогуу дайындоого болбойт.
Диклофенакты кабыл алып жаткан мезгилинде, башка ССКП кабыл алуу мезгили сыяктуу эле, этияттуулук чаралары сыяктуу эле препарат менен узак убакытка дарылоодо бир же бир нече боор ферменттеринин активдүүлүгүнүн жогорулоосу белгилениши мүмкүн, боор функциясынын көзөмөлү, кандын клиникалык жактан анализи, жашыруун канга заңдын анализи көрсөтүлгөн. Боор функцияларынын бузулуусунун сакталуусунда жана өрчүп баштоосунда же боор ооруларынын белгилеринин же башка симптомдордун (мисалы, эозинофилиялар, бөртмөлөр жана башкалар) пайда болуусунда препаратты кабыл алууну токтотуу керек. Гепатит диклофенакты кабыл алуу фонунда баштапкы көрүнүштөрү жок эле өрчүй тургандыгын эске алуу керек.
ССКП менен дарылоонун фонунда,анын ичинде диклофенак, суюктуктун кармалуусу жана шишимиктер байкалган, ошондуктан өзгөчө этияттуулукту сактоо керек жана гипертониялык оорусу менен, жүрөк жана бөйрөк функциясынын бузулуусу менен бейтаптарда, улгайган курактагы бейтаптарда диуретиктерди же бөйрөк функциясына таасир берүүчү башка препараттарды алып жаткан бейтаптарда, ошондой эле бардык этиологиядагы плазмасындагы айланып жаткан кан көлөмүнүн олуттуу төмөндөгөн бейтаптарда, мисалы, массивдүү хирургиялык кийлигишүүлөрдүн жүрүп жаткан мезгилге чейин же андан кийин бөйрөк функциясын көзөмөлдөп туруу сунушталат. Препарат менен дарылоону токтоткондон кийин адатта бөйрөк функциясынын көрсөткүчтөрү баштапкы маанилерине чейин калыбына келүүсү белгиленет.
Диклофенак, башка ССКП сыяктуу эле, тромбоциттердин агрегациясын ингибирлөөсү мүмкүн. Ошондуктан, гемостаза бузулуулары менен бейтаптарда тийиштүү лабораториялык көрсөткүчтөргө кылдат көзөмөл жүргүзүү зарыл.
Диклофенакты узак убакыттын аралыгында колдонууда, перифериялык кандын клиникалык анализдерин үзгүлтүксүз өткөрүп туруу сунушталат.
Бронхиалдык астманын, Квинке шишимигинин жана бөрү жатыштын оорлошуусу бронхиалдык астма, мезгилдик аллергиялык мурун сезгенүүсү, мурун көңдөйүнүн былжыр челдеринде өсүндүлөр, өпкөнүн өнөкөт кептелме оорусу же дем алуу жолдорунун өнөкөт инфекциялык оорулары менен жабыркаган (өзгөчө мурун көңдөйүнүн аллергиялык сезгенүүсү сыяктуу симптомдор менен байланыштуу) бейтаптарда көбүрөөк белгиленген. Бул топтогу бейтаптарда, ошондой эле башка препараттарга аллергиясы бар бейтаптарда (бөртмө, кычышуу же бөрү жатыш) диклофенакты дайындоодо өзгөчө этияттуулукту сактоо зарыл (реанимациялык иш чараларды өткөрүүгө даяр болуу).
Жагымсыз көрүнүштөрдүн өнүгүү кооптуулугун төмөндөтүү үчүн диклофенактын эң төмөнкү натыйжалуу таасир берүүчү дозасын мүмкүн болушунча кыска мөөнөттүк курс менен колдонуу зарыл. Диклофенак менен узакка созулган дарылоо жана жогорку дозаларды колдонуу менен өткөрүлгөн дарылоо жүрөк кан тамырдык тромботикалык олуттуу оорлошуулардын өнүгүү коркунучуна алып келиши мүмкүн (ошондой эле миокард инфаркты жана инсульт).
Препараттын эритмеси тунук болушу керек. Кристалдык же башка тунмасы бар эритмени колдонууга болбойт.
Препаратты башка дары каражаттардын инъекция үчүн эритмелери менен аралаштырууга болбойт.
Кош бойлуулукта жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу
Диклофенакты кош бойлуу айымдарда колдонуунун коопсуздугу изилденген эмес. Кош бойлуулуктун I жана II үч айлыгында диклофенакты эне үчүн күтүлгөн пайда күмөн үчүн мүмкүн болгон потенциалдуу коркунучтан жогору болгон учурда гана колдонууга болот. Диклофенак, простагландиндердин синтезинин башка ингибитору сыяктуу эле, кош бойлуулуктун акыркы 3 айында каршы көрсөтүлгөн (жатындын жыйрылуу жөндөмдүүлүгүн басынтуу жана күмөндүн артериялык түтүгүнүн убактысынан эрте жабылуусу мүмкүн). Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө диклофенактын кош бойлуулуктун өтүүсүнө, эмбрионалдык жана постнаталдык өсүүсүнө терс таасири аныкталган эмес.
Диклофенак, башка стероиддүү эмес сезгенүүгө каршы препараттар сыяктуу эле (ССКП), эмчек сүтүнө аз өлчөмдө өткөнүнө карабастан, препаратты балага болгон жагымсыз таасирин жокко чыгаруу үчүн бала эмизүү мезгилинде дайындоого болбойт. Диклофенакты дайындоо зарыл болгон учурда эмчек эмизүүнү дарылоо мезгилинде токтотуп туруу зарыл. Диклофенак, башка ССКП сыяктуу эле, фертилдүүлүккө терс таасир көрсөтүшү мүмкүн болгондуктан, кош бойлуулукту пландап жаткан аялдарга препаратты кабыл алуу сунушталбайт.
Тукумсуздук боюнча текшерүүдөн өтүп жана дарылоо алып жаткан айым бейтаптарда препаратты токтотуу зарыл.
Унаа каражаттарын жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири
Препаратты колдонуп жаткан мезгилде унаа каражаттарын башкаруудан жана башка көңүл бөлүүнүн жогорку концентрациясын жана психомотордук реакциянын тездигин талап кылган потенциалдуу кооптуу иштерди аткаруудан алыс болуу зарыл.
Чыгаруу формасы
3 мл дан айнек ампулаларда булчуң ичине куюу үчүн эритме. 5 ампула Алу-ПВХ блистерде.
Бир блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон таңгакчада.
Сактоо шарты
Кургак, жарыктан корголгон жерде 25°С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо зарыл.
Жарактуулук мөөнөтү
3 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.
Берүү шарты
Дарыгердин рецепти боюнча

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу
Belinda Laboratories LLP
Astra House, Arklow Road, London, England SE14 6EB,
UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү
Nitin Lifesciences Ltd.
92-93, Sector-3, H.S.I.I.D.C., Industrial Area, Karnal-132001,
Haryana, India (Индия)

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн продукциянын (товардын) сапаты боюнча арыз-доолорду кабыл алган уюмдун дареги:
«Aman Pharm» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргыз Республикасы, Бишкек ш., Шоорукова көч.36. Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com