

РИВАЛЕКТ РЕТАРД

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Ривалект Ретард

Международное непатентованное название: Диклофенак.

Лекарственная форма:

Таблетки с пролонгированным действием.

Состав: каждая таблетка с пролонгированным действием, покрытая пленочной оболочкой содержит: Диклофенак натрия 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Диклофенак принадлежит к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС). Оказывает сильное жаропонижающее, анальгезирующее, противовоспалительное и противоревматическое действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов.

Фармакокинетика:

После перорального применения Ривалект быстро и полностью всасывается из пищеварительного тракта, но метаболизируется в печени «при первом прохождении». После приема таблетки пролонгированного действия 100 мг, резорбция Ривалекта медленная и начинается через 0,5-2 часа. В синовиальную жидкость достигаются более высокие концентрации, чем в плазме, и её значения остаются более высокими на протяжении большего отрезка времени. Ривалект в основном выводится почками, а небольшая часть выводится в виде метаболитов с желчью.

Показания к применению:

Ривалект в форме таблеток показан в терапии:

- дегенеративных и воспалительных заболеваний суставов (ревматоидный артрит, ювенильный хронический артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, другие артриты, артрозы);
- внесуставного ревматизма (периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит);
- спортивных повреждений, тяжелых дисменорей, уринарных и билиарных коликов, зубной боли, послеоперационной боли и боли другого происхождения.

Противопоказания:

Ривалект противопоказан при повышенной чувствительности к диклофенаку, салицилатам и другим лекарствам которые ингибируют синтез простагландинов, язвы желудка, кровотечения из ЖКТ, печеночной и ренальной недостаточности, порфирии, бронхиальной астмы, уртикарии или ринита вызванного с применением ацетилсалициловой кислоты.

Применение во время беременности и в период кормления грудью:

Если во время длительного применения диклофенака было установлено наступление беременности, следует сообщить об этом лечащему врачу. В первый и второй триместр беременности прием диклофенака возможен только после консультации с лечащим врачом.

В последние 3 месяца беременности нельзя принимать диклофенак в связи с наличием высокого риска осложнений у матери и ребенка.

Диклофенак и продукты его разложения в незначительных количествах переходят в материнское молоко. Так как до настоящего времени не известно о нанесении вреда грудному ребенку при кратковременном использовании диклофенака, как правило, не следует отменять кормление грудью на этот период. Если необходимо применение препарата в высоких дозах и в течение длительного времени, следует рассмотреть вопрос об отмене грудного кормления.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемая суточная доза составляет 50-150 мг, разделена в 2-3 приема. Поддерживающая доза обычно составляет 100 мг в день, т.е. 2 раза в день 1 таблетку пролонгированного действия по 100 мг. При умеренной боли и детям старше 14 лет назначают по 50-100 мг в день.

Побочные действия:

Побочные действия редки и проходящие со временем. Наиболее часто побочные действия являются со стороны пищеварительной системы (тошнота, рвота, иритация желудочной слизистой оболочкой, гематомы и мелена). При ректальном применении могут появиться эрозии,

язвации и стеноз анального отверстия. В редких случаях замечено возникновение псевдомембранозного колита и сужение толстой кишки. При длительном применении Ривалекта возможно возникновение побочных действий со стороны печени (повышенные значения печеночных энзимов), почек (хематурия, протеинурия, нефротический синдром, интратягальный нефрит), гематологические изменения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения). Возможно явление анафилактических реакций, кожная сыпь, дерматит, а со стороны ЦНС редко могут появиться головная боль, головокружение, сонливость, бессонница, раздражительность.

Передозировка:

Симптомами передозировки могут быть нарушения центрального характера, такие, как головная боль, головокружение, у детей могут развиваться миоклонические судороги, а также боли в животе, тошнота и рвота. Не выявлено специфического антитода.

При подозрении на передозировку диклофенаком следует поставить об этом в известность лечащего врача, который в зависимости от степени тяжести отравления предпримет необходимые мероприятия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное употребление Ривалекта с пищей замедляет начало резорбции лекарства от 1 ч на 4,5 ч и поэтому эффективность начинает позже, но его действие продолжается дольше. Ривалект снижает эффективность антигипертензивных и диуретических средств, а повышает гиперкальциемию при одновременном употреблении с калийсберегающими диуретиками. Ривалект повышает нефротоксичность циклоспорина, снижает клиренс лития, что может повысить его токсичность. При одновременном применении Ривалект повышает уровень дигоксина в сыворотке крови. Нужна осторожность при одновременном применении Ривалекта с антикоагулянтами и салицилатами. При одновременном применении Ривалекта с кортикостероидами повышается риск возникновения побочных действий.

Особые указания:

С особой осторожностью применяют при заболеваниях печени, почек, ЖКТ в анамнезе, диспептических явлениях, бронхиальной астме, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сразу после серьезных хирургических вмешательств, а также у пациентов пожилого возраста. При указаниях в анамнезе на аллергические реакции на НПВС и сульфиты Ривалект применяют только в неотложных случаях. В процессе лечения необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови.

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.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой, пролонгированного действия в каждом блистере, 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Производитель:
REPLEK FARM Ltd, Skopje
188 Kozle str., 1000 Skopje,
Republic of Macedonia.

Произведено для:
BELINDA LABORATORIES LLP.,
London, UK



РИВАЛЕКТ РЕТАРД

ДАРЫНЫ МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Ривалект Ретард

Эл аралык патенттелбеген аталышы: Диклофенак.

Дарынын түрү: Узакка таасир берүүчү таблеткалар.

Курамы: пленкалуу чөл кабык менен капталган, узак таасири бар ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт: Натрий диклофенак 100 мг.

Фармадарылык тобу: Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражат (ССКК).

АТХ коду: M01AB05.

Фармакологиялык таасири:

Фармакодинамикасы:

Диклофенак стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттардын тобуна кирет (ССКК). Күчтүү дене ысыгын төмөндөтүүчү, ооруксуздандыруучу, сезгенүүгө каршы жана ревматизмге каршы таасир берет. Таасир механизми протостандиндер синтезин басаңдатууга байланышкан.

Фармакокинетикасы:

Ичкенден кийин Ривалект тез жана толугу менен тамак сиңирүү жолунда сиңет, бирок «биринчи өтүүдө» боордо зат алмашат. Узак таасирдеги 100 мг таблетканы ичкенден кийин Ривалекттин резорбциясы жай жана 0,5-2 сааттан кийин башталат. Муун суюктугуна плазмага салыштырмалуу жогорураак концентрацияда жетет жана анын мааниси көп убакыт бою жогорураак болуп калат. Ривалект негизинен бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат, ал эми бир аз бөлүгү метаболиттер түрүндө өт аркылуу бөлүнүп чыгат.

Колдонууга көрсөтмө:

Таблетка түрүндөгү Ривалект төмөнкүлөрдү дарылоого көрсөтүлгөн:

- муундардын дегенеративдик жана сезгенүү ооруларында (ревматоиддик артрит, жаш кездеги өнөкөт артрит, остеоартрит, сенектентүүчү спондилит, башка артриттер, артроз);
- муундан сырткаркы ревматизм (париартрит, бурзит, миозит, тендинит, синовит);
- спорттон мертинүү, оор айылдын бузулушу, уринардык жана билиардык сыйгылашуулар, тиш оору, операциядан кийинки оору жана башка себептен пайда болгон оору.

Каршы көрсөтмө:

Ривалект диклофенакка, салицилаттарга жана протостандиндердин синтезин басаңдатуучу башка дарыларга жогорку сезгичтиги бар, ашказан жарасы, АИЖ кан агусу, боор жана реналдык жетишсиздик, порфирия, колко астмасы, уртикария же ацетилсалицил кислотасын колдонуудан пайда болгон ринитке каршы көрсөтүлгөн. *Кош бойлуу жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу:* Эгерде диклофенакты узакка колдонуу мезгилинде кош бойлуу болуп калгандыгыңыз аныкталса, бул жөнүндө дарылаган дарыгерге билдирүү керек. Кош бойлуулуктун биринчи жана экинчи үч айлыгында диклофенакты дарылаган дарыгер менен кеңешкенден кийин гана ичүүгө болот. Кош бойлуулуктун акыркы 3 айында эне жана ымыркайда оорлошуу коркунуч жогору болгондугуна байланыштуу диклофенакты кабыл алууга болбойт. Диклофенак жана анын ажыраган продуктулары бир аз өлчөмдө эне сүтүнө өтөт. Азыркы учурга чейин диклофенакты кыска убакытка колдонууда сүт эмген ымыркайга тийгизген зыяны тууралуу белгисиз болгондуктан, эреже катары, бул мезгилде бала эмизүүнү токтотуунун кереги жок. Эгерде дарыны жогорку ченемде жана узак убакыт бою колдонуу зарыл болсо, бала эмизүүнү токтотуу тууралуу маселени кароо керек.

Колдонуу жолу жана дозасы:

Сунушталган суткалык доза 50-150 мг түзөт, 2-3 жолку ичүүгө бөлүнгөн. Колдоочу дозасы адатта күнүгө 100 мг түзөт, б.а. күнүгө узак таасирдеги 100 мг дан 1 таблетка 2 жолу. Орточо ооруда жана 14 жаштан жогорку балдарга күнүгө 50-100 мг дайындалат.

Кыйыр таасири:

Кыйыр таасирлери сейрек жана убакыт өткөн сайын өтүп кетет. Көбүрөөк болгон кыйыр таасири болуп тамак сиңирүү системасы тарабындагылар (окушу, кусуу, ашказан былжыргуу челинин иритациясы, гематемез жана мелена) саналат. Ректалдык колдонууда эрозия, улцерация жана аналдык тешиктин тарышы пайда болушу мүмкүн. Сейрек учурларда псевдомембраноздук коллиттин пайда болушу жана жоон ичегинин тарышы байкалган. Ривалектти узакка колдонууда боор (боор энзимдеринин жогору мааниси),

бөйрөк тарабынан (хематурия, протеинурия, нефротикалык синдром, интрстициалдык нефрит) кыйыр таасирлер, гематологиялык өзгөрүүлөр (аз кандуулук, лейкопения, тромбоцитопения) пайда болушу мүмкүн. Анафилактикалык реакция көрүнүштөрү, тери бөртмөсү, дерматит, БНС тарабынан баш оору, баш айлануу, уйкусууро, кыжырдануу пайда болушу мүмкүн.

Дозасынан ашыруу:

Дозасынан ашыруунун белгилери баш оору, баш айлануу сыяктуу борбордук мүнөздөгү бузулуулар болушу мүмкүн, балдарда миоклоникалык карышуулар, ошондой эле ичтин оорушу, окушу жана кусуу өрчүшү мүмкүн. Атайын антидоту аныкталган эмес. Диклофенакты дозасынан ашырууга күмөн саноодо уулануунун оордук деңгээлине жараша зарыл чараларды көрүшү үчүн бул жөнүндө дарылаган дарыгерге билдирүү керек.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири:

Ривалектти тамак менен бир убакта кабыл алуу дарыны сиңирүүнүн башталышын 1 сааттан 4,5 саатка чейин жайлатат, ошондуктан таасирдүүлүгү көчирээк башталат, бирок анын таасири узагыраак уланат. Ривалект антигипертензивдүү жана диуретикалык каражаттардын таасирдүүлүгүн төмөндөтөт, ал эми калий сактоочу диуретиктер менен бир убакта колдонууда гиперкалиемияны жогорулатат. Ривалект циклоспориндин нефротоксикдүүлүгүн жогорулатат, литийдин клиренсин төмөндөтөт, бул анын токсиндүүлүгүн жогорулатышы мүмкүн. Бир убакта колдонууда Ривалект кан сывороткасындагы дигоксиндин деңгээлин жогорулатат. Ривалектти антикоагулянттар жана салицилаттар менен бир убакта колдонууда этияттык керек. Ривалектти кортикостероиддер менен бир убакта колдонууда кыйыр таасирлеринин пайда болуу коркунучу жогорулайт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр:

Боор, бөйрөк, АИЖ ооруларында, диспепсиялык көрүнүштөр, колко астмасы, артериялык гипертония, жүрөк жетишсиздигинде, дароо олуттуу хирургиялык кийлигишүүлөрдөн кийин, ошондой эле улгайган курактагы бейтаптарга өзгөчө этияттык менен колдонулат. ССКК жана сульфиттерге аллергиялык реакциялар көрсөтүлсө, Ривалект шашылыш учурларда гана колдонулат. Дарылоо процессинде боор жана бөйрөк функциясын, четки кан көрүнүшүн системалуу текшерүү зарыл. Системалуу колдонуу үчүн дарылардын түрлөрү менен дарылоо мезгилинде алкоого ичүү сунушталбайт. *Авто унаа айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири:* Дарылануу мезгилинде психомотордук реакциянын ылдамдыгы төмөндөшү мүмкүн.

Чыгаруу формасы:

Ар бир блистерде узак таасирдеги пленкалуу чөл кабык капталган таблеткалар. 2 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.

Сактоо шарты:

Кургак, жарык тийбеген жерде, 25°C жогору эмес аба таябында жана балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү:

Таңгакчасында көрсөтүлгөн. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Чыгаруу шарты:

Дарыгердин рецепти боюнча.

Өндүрүүчү:

REPLEK FARM Ltd, Skopje
188 Kozle str., 1000 Skopje,
Republic of Macedonia.

BELINDA LABORATORIES LLP,
London, UK
үчүн өндүрүлдү

