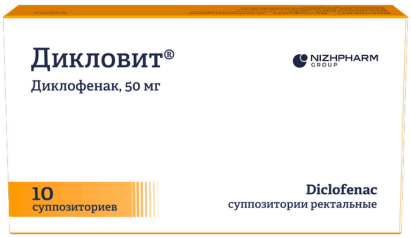
Инструкция по применению
Дикловит Суппозитории ректальные 50 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Суппозитории
Страна: Россия
Производитель: Нижфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0



Описание

Суппозитории белого или почти белого цвета, торпедообразной формы. допускается появление белого налета на поверхности суппозитория.

Действующее вещество

Диклофенак

Состав

Один суппозиторий содержит: действующее вещество — диклофенак натрия — 50 мг, основа для суппозиториев — жир твердый (Витепсол марки H 15, W 35, Суппосир марки NA 15, NAS 50) — до получения суппозитория массой 1,26 г.

Форма выпуска

Суппозитории

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови создается через 30–40 минут и находится в линейной зависимости от используемой дозы. Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается, не кумулирует. Связь с белками плазмы — более 99 % (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается на 2–4 ч позже, чем в плазме. Период полувыведения из синовиальной жидкости 3—6 ч (концентрация активного вещества в синовиальной жидкости через 4–6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и остается выше еще в течение 12 ч). Взаимосвязь концентрации препарата в синовильной жидкости с клинической эффективностью препарата не выяснена. Метаболизм: 50 % активного вещества подвергается метаболизму во время первого прохождения через печень. Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата принимает участие ферментная система Р450 CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака. Период полувыведения из плазмы — 2 ч. 65 % введенной дозы выводится в виде метаболитов почками, менее 1 % выводится в неизмененном 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

Заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит). Болевой синдром слабой или умеренной выраженности: невралгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, мигрень, альгодисменорея, аднексит, зубная боль. В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозитории вводят в прямую кишку желательно после самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы. После введения суппозитория рекомендуется находиться в постели в течение 20–30 минут. Взрослым и подросткам с 15 лет: по 1 суппозиторию 2–3 раза в день. Возможно одновременное применение препарата Дикловит® с пероральными формами диклофенака натрия. При этом общая суточная доза диклофенака натрия не должна превышать 150 мг. При альгодисменорее (при появлении первых симптомов) начальная доза 50–100 мг/сут (по 1 суппозиторию 1–2 раза в сутки), при необходимости дозу повышают в течение нескольких менструальных циклов до 150 мг (по 1 суппозиторию 3 раза в сутки). Приступ мигрени — по 100 мг (2 суппозитория) при первых признаках приступа. При необходимости — повторно 100 мг (2 суппозитория). При необходимости продолжения лечения в последующие дни суточная доза не должна превышать 150 мг (3 суппозитория) в сутки. Длительность курса лечения определяет врач в зависимости от тяжести заболевания.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), кровотечения из желудочно-кишечного тракта, аспириновая астма, нарушения кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия), беременность, детский возраст (до 15 лет), период лактации, ректальные кровотечения, геморрой, травма или воспаление прямой кишки.

Побочные действия

Возникающие побочные эффекты зависят от индивидуальной чувствительности, величины применяемой дозы и продолжительности лечения. Понятие иногда употребляют в случае, если побочные эффекты отмечаются у 1–10% пациентов, редко — у 0,001–1% пациентов. Желудочнокишечный тракт: Иногда — абдоминальные боли, ощущение вздутия живота, диарея, тошнота, запор, метеоризм, повышение уровня печеночных ферментов, пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), желудочно-кишечное кровотечение, Редко — рвота, желтуха, мелена, появление крови в кале, поражение пищевода, афтозный стоматит, сухость рта и слизистых, гепатит (возможно фульминантное течение), некроз печени, цирроз, гепаторенальный синдром, изменение аппетита, панкреатит, холецистопанкреатит, колит. Нервная система: Иногда — головная боль, головокружение, Редко — нарушение сна, сонливость, депрессия, раздражительность, асептический менингит (чаще у больных системной красной волчанкой и другими системными заболеваниями соединительной ткани), судороги, слабость, дезориентация, кошмарные сновидения, ощущение страха. Органы чувств: Иногда — шум в ушах, Редко — нечеткость зрения, диплопия, нарушение вкуса, обратимое или необратимое снижение слуха, скотома. Кожные покровы: Иногда — кожный зуд, кожная сыпь, Редко — 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: Иногда — задержка жидкости, Редко — нефротический синдром, протеинурия, олигурия, гематурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, азотемия. Органы кроветворения и иммунная система: Иногда — анемия (в том числе гемолитическая и апластическая анемии), лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура, ухудшение течения инфекционных процессов (развитие некротизирующего фасциита). Дыхательная система: Редко — кашель, бронхоспазм, отек гортани, пневмонит. Сердечно-сосудистая система: Редко — повышение артериального давления, застойная сердечная недостаточность, экстрасистолия, боль в грудной клетке. Аллергические реакции: Редко — анафилактоидные реакции, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), отек губ и языка, аллергический васкулит. Местные реакции при ректальном применении: Редко — раздражение слизистой оболочки прямой кишки, слизистые выделения с примесью крови, боли при дефекации, ректальное кровотечение.

Передозировка

Симптомы: головокружение, головная боль, учащенное дыхание, помутнение сознания, у детей — миоклонические судороги, тошнота, рвота, боль в животе, кровотечения, нарушение функции печени и почек. Лечение: активированный уголь, симптоматическая терапия. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

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 глюкокортикостероидные средства (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.

Особые указания

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.