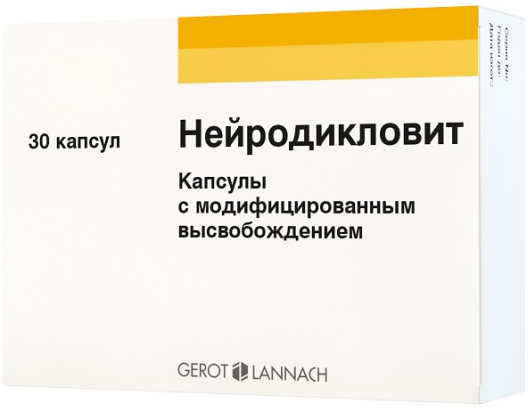
Инструкция по применению
Нейродикловит Капсулы 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Австрия
Производитель: Валеант
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Диклофенак+Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг+50 мг+50 мг+0.25 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Диклофенак+Пиридоксин+Тиамин+Цианокобаламин

Состав

Диклофенак натрия 50 мгТиамина гидрохлорид (вит. B1) 50 мгПиридоксина гидрохлорид (вит. B6) 50 мгЦианокобаламин (вит. B12) 250 мкгВспомогательные вещества: повидон K25 - 8.42 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30% - 5.6 мг, триэтилацетат - 0.6 мг, тальк - 3.08 мг.Состав корпуса капсулы: титана диоксид (E171) - 0.924 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.0061 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.0924 мг, желатин - 45.1775 мг. Состав крышечки капсулы: титана диоксид (E171) - 0.7186 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.5144 мг, желатин - 29.567 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ДиклофенакВсасываниеАбсорбция диклофенака быстрая и полная. Пища замедляет скорость абсорбции на 1-4 ч и снижает Cmax на 40%. После приема внутрь диклофенака в дозе 50 мг Cmax достигается через 2-3 ч и составляет 1.4 мкг/мл. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины принимаемой дозы. Биодоступность – 50%.РаспределениеИзменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается, не кумулирует. Связывание с белками плазмы – более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость. Cmax в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. Диклофенак выводится с грудным молоком. Vd – 550 мл/кг.Метаболизм50% 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 изофермент CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака. ВыведениеT1/2 из синовиальной жидкости составляет 3-6 ч. Концентрация диклофенака в синовиальной жидкости через 4-6 ч после приема препарата больше, чем в плазме, и остается превышающей плазменные значения еще в течение 12 ч. Взаимосвязь концентрации препарата в синовиальной жидкости с клинической эффективностью препарата не выяснена. Системный клиренс составляет 350 мл/мин. T1/2 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 (КК <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.Витамины B1, B6, B12Витамины, входящие в состав Нейродикловита, являются водорастворимыми, что исключает возможность их кумуляции в организме.Тиамин и пиридоксин всасываются в верхнем отделе тонкого кишечника, метаболизируются в печени и выводятся почками (около 8-10% - в неизмененном виде). Степень всасывания зависит от дозы, при передозировке значительно увеличивается выведение тиамина и пиридоксина через кишечник. Всасывание цианокобаламина зависит в большой степени от наличия в организме внутреннего фактора (в желудке и верхнем отделе тонкого кишечника), в дальнейшем доставка витамина в ткани определяется транспортным белком транскобаламином. После метаболизма в печени цианокобаламин выводится в основном с желчью, степень выведения почками вариабельна - от 6 до 30%.

Показания

Болевой синдром при воспалениях неревматической природы (после травм, оперативных и стоматологических вмешательств; при гинекологических заболеваниях - первичная альгодисменорея, аднексит; при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов - фарингит, тонзиллит, отит);воспалительные и дегенеративные заболевания суставов и позвоночника (хронический полиартрит, ревматический и ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартроз);невриты и невралгии (шейный синдром, люмбаго, ишиас);острый подагрический артрит; ревматическое поражение мягких тканей.

Способ применения и дозы

Капсулы следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая и запивая большим количеством жидкости.Взрослым Нейродикловит назначают по 1 капсуле 3 раза/сут в начале лечения, в качестве поддерживающей дозы - 1-2 раза/сут. Длительность терапии зависит от характера и тяжести заболевания.

Противопоказания

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);желудочно-кишечные кровотечения;внутричерепные кровотечения;полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза слизистой носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);нарушения кроветворения;нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия); воспалительные заболевания кишечника;тяжелая печеночная недостаточность; активное заболевание печени;почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин);прогрессирующее заболевание почек;тяжелая сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;подтвержденная гиперкалиемия;беременность;период лактации (грудное вскармливание);детский возраст;повышенная чувствительность к компонентам препарата;повышенная чувствительность к другим НПВС или витаминам.С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени в анамнезе, печеночная порфирия, хроническая печеночная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение ОЦК (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства), пациенты пожилого возраста (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВС, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, курение.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).В связи с отрицательным действием на фертильность, не рекомендуется назначать препарат женщинам, планирующим забеременеть.У пациенток с бесплодием (в т.ч. проходящих обследование) рекомендуется отменить препарат.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: >1% – эпигастральная боль, ощущение вздутия живота, диарея, тошнота, запор, метеоризм, повышение уровня печеночных ферментов, пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), желудочно-кишечное кровотечение; <1% – рвота, желтуха, мелена, появление крови в кале, поражение пищевода, афтозный стоматит, сухость слизистых оболочек (в т.ч. рта), гепатит (возможно молниеносное течение), некроз печени, цирроз, гепаторенальный синдром, изменение аппетита, панкреатит, холецистопанкреатит, колит.Со стороны нервной системы: >1% - головная боль, головокружение; <1% - нарушение сна, сонливость, депрессия, раздражительность, асептический менингит (чаще у больных системной красной волчанкой и другими системными заболеваниями соединительной ткани), судороги, общая слабость, дезориентация, кошмарные сновидения, ощущение страха.Со стороны органов чувств: >1% - шум в ушах; <1% - нечеткость зрения, диплопия, нарушение вкуса, обратимое или необратимое снижение слуха, скотома. Дерматологические реакции: >1% - кожный зуд, кожная сыпь; <1% - алопеция, крапивница, экзема, токсический дерматит, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), повышенная фоточувствительность, мелкоточечные кровоизлияния, буллезные высыпания.Со стороны мочевыделительной системы: > 1% - задержка жидкости; <1% – нефротический синдром, протеинурия, олигурия, гематурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, острая почечная недостаточность, азотемия.Со стороны системы кроветворения: <1% – анемия (в т.ч. гемолитическая и апластическая анемии), лейкопения, тромбоцитопения, эозинофилия, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая пурпура.Со стороны дыхательной системы: <1% – кашель, бронхоспазм, отек гортани, пневмония.Со стороны сердечно-сосудистой системы: <1% – повышение АД, застойная сердечная недостаточность, экстрасистолия, боль в грудной клетке, инфаркт миокарда. Аллергические реакции: <1% - анафилактоидные реакции, анафилактический шок (обычно развивается стремительно), отек губ и языка, аллергический васкулит. Прочие: <1% – ухудшение течения инфекционных процессов (в т.ч. развитие некротического фасциита).

Передозировка

Симптомы: рвота, кровотечение из ЖКТ, эпигастральная боль, диарея, головокружение, шум в ушах, летаргия, судороги; редко - повышение АД, острая почечная недостаточность, гепатотоксическое действие, угнетение дыхания, кома. Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушений функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны (в связи со значительным связыванием с белками плазмы и интенсивным метаболизмом).

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Нейродикловит повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина.При одновременном применении Нейродикловит снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии.При одновременном применении Нейродикловита и антикоагулянтов, тромболитических средств (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск развития кровотечений (чаще желудочно-кишечные кровотечения).При одновременном применении Нейродикловит уменьшает эффекты гипотензивных и снотворных средств.При одновременном применении Нейродикловит увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВС и ГКС (желудочно-кишечные кровотечения), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.Одновременное использование Нейродикловита с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака. При одновременном применении Нейродикловит уменьшает эффект гипогликемических средств.При одновременном применении с Нейродикловитом 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 риск развития нефротоксичности.Одновременное назначение Нейродикловита с этанолом, колхицином, кортикотропином, ингибиторами обратного захвата серотонина и препаратами зверобоя повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения.Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым, повышая его токсичность. Нейродикловит снижает противопаркинсоническую эффективность леводопы.Этанол резко снижает всасывание тиамина (уровень в крови может снизиться на 30%). Длительное лечение противосудорожными препаратами может привести к дефициту тиамина.Применение колхицина и бигуанидов снижает всасывание цианокобаламина.

Особые указания

В период лечения препаратом следует проводить систематический контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследование кала на наличие крови. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ препарат следует применять в минимальной эффективной дозе минимально возможным коротким курсом.С целью быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта таблетки принимают за 30 мин до приема пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при терапии пациентов пожилого возраста, получающих диуретики, и больных, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение ОЦК (в т.ч. после обширного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, то в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать функцию почек.Если во время приема препарата повышение активности печеночных трансаминаз сохраняется или увеличивается, если отмечаются клинические симптомы гепатотоксичности (в т.ч. тошнота, усталость, сонливость, диарея, кожный зуд, желтуха) лечение необходимо прекратить.Диклофенак (как и другие НПВС) может вызывать гиперкалиемию.Во время приема препарата не рекомендуется прием поливитаминных комплексов, включающих в состав витамины группы В.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому пациентам необходимо воздерживаться от вождения транспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте