

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ДИКЛОФЕНАК-АКОС

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 16.05.2016 » № 453
лист № 4 от 27.04.2016

03-05/19109
13 09 6
Торговое название: Диклофенак-АКОС.

Международное непатентованное название (МНН): Диклофенак.

Описание: Прозрачная слегка желтоватая жидкость со слабым запахом спирта бензилового.

Состав на 1 мл раствора:

активное вещество – диклофенак натрия – 25 мг,

вспомогательные вещества – бензиловый спирт (спирт бензиловый), пропиленгликоль, маннитол (маннит), натрия дисульфит (натрия метабисульфит), 1 М раствор натрия гидроксида (натрия гидроксид, вода для инъекций), вода для инъекций.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного введения 75 мг/3 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения.

Код АТС: [M01AB05].

Показания для применения

Препарат предназначен для лечения:

- Воспалительных и дегенеративных форм ревматизма, ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, остеоартрита, спондилоартрита, вертебрального болевого синдрома, внесуставного ревматизма;
- острых приступов подагры;
- почечной и печеночной колики;
- воспаления, боли и отека после травм и операций;

Способ применения и дозы

Дозу следует подбирать индивидуально. Побочные явления могут быть минимизированы при использовании минимальной эффективной дозы в течение минимального периода, необходимого для контроля над симптомами (см. Меры предосторожности). Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения не следует применять более двух дней; в случае необходимости лечение можно продолжить таблетками.

Каждая ампула предназначена только для одноразового применения. Раствор должен быть использован сразу же после открытия ампулы. Любое неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.

Внутримышечная инъекция

С целью предупреждения повреждения нервных или других тканей в месте внутримышечной инъекции необходимо соблюдать следующие правила.

Доза обычно составляет одну ампулу 75 мг в сутки, путем глубокой инъекции в верхний наружный квадрант большой седалищной мышцы. В тяжелых случаях (например, колики), суточную дозу можно увеличить до двух инъекций по 75 мг, между которыми соблюдают интервал в несколько часов (по одной инъекции в каждую ягодицу).

Гериятрия (пациенты в возрасте 65 и старше)

Для пожилых пациентов не требуется корректировки начальной дозы.

Пациенты с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значимыми сердечно-сосудистыми факторами риска

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений диклофенак допускается применять только после тщательной оценки, а в случаях, когда лечение, начатое препаратом Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения, продолжается таблетками.

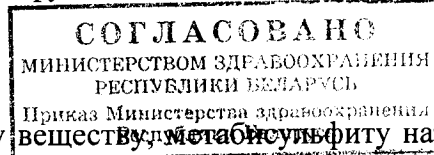
Пациенты с нарушением функции почек.

Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения противопоказан пациентам с почечной недостаточностью (см. Противопоказания). Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции почек не проводились, конкретные рекомендации по

корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (см. Меры предосторожности).

Пациенты с нарушением функции печени.

Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. Противопоказания). Поскольку специальные исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились, конкретные рекомендации по корректировке дозы дать невозможно. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения у пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени (см. Меры предосторожности).



Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата.
- Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения противопоказан пациентам, у которых приступы астмы, крапивницы или острого ринита провоцируются приемом ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые имеют способность ингибировать простагландин-синтазу.
- Активная язва желудка или кишечника, кровотечение или перфорация.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит).
- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.
- Установленная застойная сердечной недостаточность (NYHA II-IV), ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий или цереброваскулярные заболевания.
- У пациентов с высоким риском развития послеоперационных кровотечений, антикоагуляции, неполного гемостаза, нарушений гемопоза или цереброваскулярных кровотечений.
- Лечение послеоперационной боли после аортокоронарного шунтирования (или с использованием аппарата искусственного кровообращения).
- III триместр беременности.

Побочное действие

Побочные реакции на препарат описаны в следующем порядке по частоте, первые - наиболее частые, с применением такой градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$).

Следующие нежелательные эффекты включают явления, связанные с введением препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения и/или других лекарственных форм диклофенака при условии краткосрочного и длительного применения.

Инфекции и инвазии: очень редко - абсцесс в месте инъекции.

Нарушения со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластическую анемию), агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактическая и псевдоанафилактическая реакции (включая гипотензию и шок); очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические расстройства: очень редко - дезориентация, депрессия, инсомния, ночные кошмары, раздражительность, психические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость; очень редко - парестезия, нарушение памяти, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение ощущения вкуса, нарушение мозгового кровообращения.

Нарушения со стороны органов зрения: очень редко - расстройство зрения, затуманенность зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта: часто **вероятно, очень редко** - звон в ушах, нарушение слуха.

Нарушения со стороны сердца: нечасто* - инфаркт миокарда, **сердечная недостаточность**, сердцебиение, боль в груди.

Нарушения со стороны сосудистой системы: очень редко - артериальная гипертензия, васкулит.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: редко - астма (включая диспноэ), бронхоспазм; очень редко - пневмонит.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, абдоминальная боль, метеоризм, снижение аппетита; редко - гастрит, гастроинтестинальные кровотечения, рвота с примесями крови, геморрагическая диарея, мелена, язва желудка или кишечника (с или без кровотечения или перфорации); очень редко - колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита, или болезнь Крона), запор, стоматит, глоссит, эзофагиальные нарушения, диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит.

Гепатобилиарные расстройства: часто - увеличение уровня трансаминаз; редко - гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко - молниеносный гепатит, гепатонекроз, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - высыпания; редко - крапивница, очень редко - буллезный дерматит, экзема, эритема, различные виды эритем, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) эксфолиативный дерматит, алопеция, реакция фоточувствительности, пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто — задержка жидкости, отеки и артериальная гипертензия; очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата: часто - реакция в месте инъекции, боль, уплотнение; редко - отек, некроз в месте инъекции.

* Частота отражает данные длительной терапии с применением высокой дозы (150 мг в сутки).

Описание отдельных побочных эффектов.

Артериотромботические явления

Клинические исследования и данные эпидемиологических исследований указывают на то, что применение диклофенака повышает риск возникновения тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта), особенно при длительном применении или в высоких дозах (150 мг в сутки).

Передозировка

Симптомы. Типичная клиническая картина последствий передозировки диклофенаком отсутствует. Передозировка может вызвать такие симптомы как рвота, гастроинтестинальное кровотечение, диарея, головокружение, звон в ушах или судороги.

В случае тяжелого отравления возможна острая почечная недостаточность и поражение печени.

Лечение. Лечение острого отравления НПВП состоит, в первую очередь, в поддерживающих мерах и симптоматическом лечении. Поддерживающие меры и симптоматическое лечение необходимы для устранения таких осложнений как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, гастроинтестинальные нарушения и угнетение дыхания.

Особые меры, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, не могут гарантировать выведения НПВП вследствие их высокого связывания с протеинами плазмы крови и интенсивным метаболизмом.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Противопоказано

Дети

Вследствие значительного влияния препарат Диклофенак-АКОС в данной лекарственной форме раствора для внутримышечного введения не применяют детям в возрасте до 18 лет.

Меры предосторожности

Желудочно-кишечные эффекты

При применении всех НПВП желудочно-кишечные кровотечения, язвы или перфорации могут быть смертельными и могут возникать в любой период времени в течение лечения, с или без предупредительных симптомов или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе. У больных пожилого возраста эти явления имеют обычно более серьезные последствия. В случае возникновения желудочно-кишечных кровотечений у больных, получающих Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения, данный лекарственный препарат необходимо отменить.

Во время применения препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения необходимо медицинское наблюдение за пациентами, которые имеют заболевания желудочно-кишечного тракта или язвенное поражение желудка или кишечника в анамнезе, язвенный колит или болезнь Крона. Риск желудочно-кишечного кровотечения возрастает с увеличением дозы НПВП, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если язва осложнялась кровотечением или перфорацией либо имела место у пожилых.

Для уменьшения риска токсического влияния на желудочно-кишечный тракт у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, в частности, осложненной кровотечением и перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы и придерживаться ее в дальнейшем.

У вышеуказанных пациентов и пациентов, требующих сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих малые дозы ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, которые могут повысить риск развития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть целесообразность комбинированной терапии в комбинации с защитными препаратами (например, ингибиторами протонной помпы или мизопростолом).

Пациентам, которые получают сопутствующую терапию системными кортикостероидами, антикоагулянтами, антитромбоцитарными средствами или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, рекомендуется соблюдать осторожность.

Сердечно-сосудистые эффекты

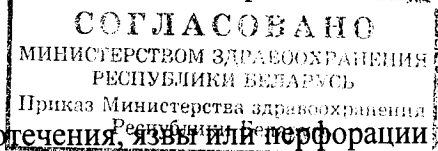
Клинические исследования и эпидемиологические данные убедительно свидетельствуют о наличии повышенного риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта), которые могут быть ассоциированы с применением диклофенака, в частности при применении в высоких дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Пациентам со значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак следует только после тщательного рассмотрения такой возможности.

Вследствие возможного повышения риска сердечно-сосудистых явлений при длительном применении или в высокой дозе препарата пациентам следует назначать диклофенак в минимальной эффективной дозе и принимать его максимально короткое время, необходимое для уменьшения выраженности симптомов. Следует периодически проводить повторную оценку необходимости облегчения симптомов и ответ на проводимое лечение.

У пациентов с застойной сердечной недостаточностью (NYHA-I) или значительными факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (напр., артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) диклофенак допускается применять только после тщательной оценки, а в случаях, когда лечение, начатое препаратом Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения, продолжается таблетками.

Пациенты должны проявлять настороженность в отношении проявлений и симптомов тяжелых артериотромботических явлений (например, боль в груди, одышка, слабость, невнятная речь), которые могут возникать внезапно. Пациентов следует проинструктировать о необходимости незамедлительного обращения к врачу в подобных случаях.



Гематологические эффекты

При длительном применении препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения рекомендуется, как и при длительном приеме других НПВС, контролировать анализ крови. Диклофенак, как и другие НПВС, может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходимо тщательное наблюдение.

Респираторные эффекты

У пациентов с астмой, аллергическими ринитами, отеком слизистой оболочки носа (назальные полипы), хроническим обструктивным заболеванием дыхательных путей (особенно если они связаны с ринитоподобными аллергическими симптомами), реакции на НПВС, такие как провокация астмы, отек Квинке или крапивница, встречается более часто. Поэтому таким пациентам рекомендуется соблюдать осторожность (готовность к экстренной ситуации). Это также относится к пациентам с аллергией на другие вещества, напр., с кожными реакциями, зудом или крапивницей.

Гепатобилиарные эффекты

Тщательное наблюдение необходимо при назначении препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения пациентам с нарушениями функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Во время приема препарата, также как и во время лечения другими НПВС, может повышаться уровень одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии диклофенаком (напр., в виде таблеток) в качестве меры предосторожности показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения со стороны функциональных показателей печени сохраняются или усиливаются, или если развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевание печени, а также в том случае, если возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и т.п.), Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения следует отменить. Нужно иметь в виду, что гепатит на фоне приема препарата может возникнуть без продромальных явлений.

Осторожность необходима при назначении препарат Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения больным печеночной порфирией, так как препарат может провоцировать приступы порфирии.

Кожные реакции

При приеме НПВП, включая диклофенак, очень редко сообщалось о тяжелых, даже фатальных, кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Побочные реакции). Самый высокий риск возникновения этих реакций существует в начале терапии, а развитие этих реакций отмечается в большинстве случаев в первый месяц лечения. Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения следует отменить при первых проявлениях кожного высыпания, язв слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности. У пациентов, ранее не принимавших диклофенак, в период лечения препаратом, как и во время терапии другими НПВП, в редких случаях могут развиваться аллергические реакции, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Эффекты со стороны почек

Терапия НПВС, включая диклофенак, может быть связана с задержкой жидкости или отеком. Особая осторожность требуется при лечении пациентов с нарушениями функции сердца или почек, пациентов пожилого возраста, больных, получающих диуретические средства, а также больных, у которых имеется значительное уменьшение объема циркулирующей плазмы любой этиологии, например, в период до и после массивных хирургических вмешательств. В таких случаях во время применения диклофенака в качестве меры предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции почек. После отмены препарата функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня.

Пожилые пациенты

С осторожностью следует принимать препарат пациентам пожилого возраста. В частности, ослабленным пациентам пожилого возраста и пациентам с низкой массой тела рекомендуется принимать самую низкую эффективную дозу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Бурятия от 14.07.2015 № 100/н

Взаимодействие с НПВП

Необходимо избегать одновременного назначения препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения и других НПВС, включая ингибиторы циклооксигеназы-2, для уменьшения риска дополнительных побочных эффектов (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Вспомогательные вещества

Метабисульфит натрия в растворе для инъекций может привести к отдельным тяжелым реакциям гиперчувствительности и бронхоспазму.

Препарат содержит в составе пропиленгликоль, который угнетает центральную нервную систему, особенно у новорожденных и детей, может приводить к ототоксичности, нарушению деятельности сердечно-сосудистой системы, судорогам, а также гиперосмолярности и молочнокислому ацидозу, которые чаще развиваются у пациентов с почечной недостаточностью. Побочные эффекты пропиленгликоля чаще регистрируются у новорожденных и детей в возрасте до 4 лет, беременных женщин, пациентов с печеночной или почечной недостаточностью, пациентов, одновременно получающих дисульфирам или метронидазол.

Так как препарат содержит в составе бензиловый спирт, то его не следует применять у новорожденных и недоношенных детей. 1 ампула содержит 40 мг бензинового спирта, который может вызвать отравление и псевдоанафилактические реакции у грудных детей и детей в возрасте до 3 лет.

Маскирование инфекции

Препарат Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Пациенты, у которых во время лечения препаратом Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения наблюдаются нарушения зрения, головокружение, вертиго, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, должны воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ниже приведены взаимодействия, которые наблюдались при применении препарата Диклофенак-АКОС раствор для внутримышечного введения и/или других лекарственных форм диклофенака.

Мощные ингибиторы CYP2C9: рекомендуется соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (такими, как вориконазол), которые могут привести к значительному увеличению пика концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака за счет ингибирования метаболизма диклофенака.

Литий: при условиях одновременного применения диклофенак может повысить концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется мониторинг уровней лития в плазме.

Дигоксин: при условиях одновременного применения диклофенак может повысить концентрации дигоксина в сыворотке крови. Рекомендуется мониторинг уровней дигоксина в сыворотке.

Диуретики и антигипертензивные средства: как и у других НПВС, сопутствующее применение диклофенака с диуретиками или антигипертензивными средствами (например, бета-блокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного влияния. Таким образом, подобную комбинацию применяют с осторожностью, а пациенты, особенно лица пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно артериального давления. Пациенты должны получать достаточную гидратацию, рекомендуется также мониторинг функции почек после начала сочетанной терапии и регулярно после нее, особенно при применении диуретиков и ингибиторов АПФ из-за увеличения риска нефротоксичности.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков, циклоспорина, такролимуса или триметоприма может приводить к повышению уровня калия в сыворотке крови (данный показатель следует регулярно контролировать).

Другие НПВС и кортикостероиды: сочетанное применение диклофенака и других системных НПВС или кортикостероидов может повысить частоту побочных реакций со стороны ПТ.

Антикоагулянты и антитромботические средства: рекомендуется принять предупредительные меры, поскольку сочетание данных лекарственных средств с диклофенаком может повысить риск кровотечения. Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют отдельные данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, получающих диклофенак и антикоагулянты одновременно. Поэтому рекомендуется тщательный мониторинг таких пациентов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): совместное назначение системных НПВС и СИОЗС может повысить риск кровотечения в пищеварительном тракте.

Антидиабетические препараты, клинические исследования показали, что диклофенак может применяться вместе с пероральными антидиабетическими средствами без влияния на их клиническое действие. Однако, известны отдельные случаи развития, как гипогликемии, так и гипергликемии, при которых требуется коррекция дозы антидиабетических средств во время лечения диклофенаком. Такие состояния требуют мониторинга уровней глюкозы в крови, что является предупредительной мерой во время сопутствующей терапии.

Колестипол и холестирамин: одновременное применение диклофенака и колестипола или холестирамина уменьшает всасывание диклофенака приблизительно на 30 % и 60 % соответственно. Препараты необходимо принимать с интервалом в несколько часов.

Фенитоин: при совместном применении фенитоина с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови по причине возможного увеличения экспозиции фенитоина.

Метотрексат: при введении НПВС менее, чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом рекомендуется соблюдать осторожность, поскольку могут возрасти концентрации метотрексата в крови и повышаться его токсичность.

Циклоспорин и такролимус: диклофенак, как и другие НПВС, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина вследствие его влияния на простагландины почек. Такой риск возникает при лечении такролимусом. В связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем у больных, не принимающих циклоспорин.

Антибактериальные хинолоны: имеются отдельные сообщения относительно судорог, которые могут быть результатом сопутствующего применения хинолонов и НПВС.

Условия и срок хранения

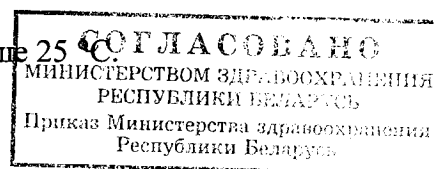
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Замораживание не допускается.

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Хранить в местах, недоступных для детей!



Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

По 3 мл в ампулы вместимостью 5 мл нейтрального стекла.

10 ампул помещают в коробки из картона. 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной. 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачки из картона. В каждую пачку, коробку вкладывают листок-вкладыш и скарификатор ампульный. Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Информация о производителе

Открытое Акционерное Общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

e-mail: real@kurgansintez.ru

21.07.2015