

Регистрационный номер: P № 002242/01-2003

Торговое название: [Диклофенак-Акри® ретард](#)

Международное непатентованное название (МНН): [диклофенак](#)

Химическое название: Натрий-[(2,6-дихлорфенил)-амино]-фенил]-ацетат.

Лекарственная форма: таблетки ретард, покрытые оболочкой.

Состав. 1 таблетка содержит активного вещества диклофенака натрия 100 мг. Вспомогательные вещества: лудипресс, оксипропилметилцеллюлоза, магний стеариновокислый, аэросил, кислота стеариновая, полиэтиленгликоль, глицерин, титана двуокись, железа окись.

Описание. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, светло-коричневого или розовато-коричневого цвета. Допускается наличие шероховатости. На поперечном разрезе таблетки белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AB05.

Фармакологическое действие

Оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее и антиагрегационное действие.

Неизбирательно угнетая циклооксигеназы 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (P_g) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая и полная, пища замедляет скорость абсорбции. Концентрация в плазме находится в линейной зависимости от величины вводимой дозы.

Изменения фармакокинетики диклофенака на фоне многократного введения не отмечается. Не кумулирует при соблюдении рекомендуемого интервала между приемами пищи.

В результате замедленного высвобождения активного вещества пиковая концентрация в плазме ниже той, которая образуется при введении препарата короткого действия; однако она остается высокой в течение длительного времени после приема. Максимальная концентрация 0,5-1 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации - 5 часов после приема 100 мг таблетки пролонгированного действия.

Биодоступность - 50 %. Связь с белками плазмы - 95-98% (большая часть связывается с альбуминами). Проникает в синовиальную жидкость; максимальная концентрация в синовиальной жидкости наблюдается на 2-4 ч позже, чем в плазме. Время полувыведения из синовиальной жидкости - 3-6 ч (концентрации активного вещества в синовиальной жидкости через 4-6 ч после введения препарата выше, чем в плазме, и остаются выше еще в течение 12 ч).

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. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Системный клиренс составляет 260 мл/мин. 60% введенной дозы выводится в виде метаболитов через почки; менее 1% выводится в неизменном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью.

У больных с выраженными нарушениями функции почек 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 такие же, как и у пациентов без заболеваний печени.

Показания

Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориазический, ювенильный и хронический артрит, анкилозирующий спондилит; подагрический артрит), острый подагрический артрит.

Дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз).

Люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия.

Заболевания околосуставных тканей (тендовагинит, бурсит).

Посттравматические болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением, послеоперационные боли, мигрень, почечная колика; первичная альгодисменорея, аднексит, проктит.

Инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР органов с выраженным болевым синдромом (фарингит, тонзиллит, отит), остаточные явления пневмонии.

Лихорадочный синдром.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения), "аспириновая" астма, нарушения кроветворения, беременность, младший детский возраст, период лактации. С осторожностью - индуцируемые острые печеночные порфирии, тяжелые нарушения функции печени и почек, сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, до, во время или после еды, запивая небольшим количеством воды.

Взрослым - по 100 мг 1 раз в сутки. При дисменорее и приступах мигрени - до 200 мг/сут. При приеме 100 мг ретард при необходимости увеличения суточной дозы до 150 мг/сут можно дополнительно принимать по 1 обычной таблетке (50 мг). Максимальная суточная доза 150 мг.

Побочные эффекты

Частые побочные эффекты развиваются более чем в 1%, нечастые - менее 1%, более 0,1%, редкие - менее 0,1%.

Со стороны пищеварительной системы: частые - НПВП-гастропатия (гастралгия, тошнота, рвота, диарея, боли в животе, метеоризм), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), ЖКТ кровотечения, неспецифический колит, сухость во рту, запор. Нечастые - панкреатит, афтозный стоматит, глоссит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, токсический гепатит, фульминантный гепатит.

Со стороны нервной системы: частые - головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, бес-сонница, тревожность, «кошмарные» сновидения, нарушение вкусовых ощущений. Нечастые - парестезии, снижение памяти, дезориентация, раздражительность, депрессия, психотические реакции, анорексия. Редкие - судороги, тремор, асептический менингит.

Со стороны органов чувств: нечастые - снижение остроты зрения, диплопия, скотома, снижение слуха, шум в ушах.

Со стороны кожных покровов: частые - кожный зуд, кожная сыпь (преимущественно эритематозная, урти-карная), ангионевротический отек. Нечастые - экзема, фотосенсибилизация, аллергическая пурпура, много-формная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона). Редко - эритродермия, алопеция, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела).

Со стороны мочевыделительной системы: частые - нефротический синдром (отеки). Нечастые - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, олигурия, интерстициальный нефрит, сосочковый некроз, цистит.

Со стороны органов кроветворения: нечастые - тромбоцитопения, лейкопения, анемия. Редкие - агранулоцитоз, гемолитическая анемия.

Со стороны дыхательной системы: нечастые - бронхоспазм.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые - сердцебиение, боль в груди, аритмии.

Нечастые - повышение артериального давления, системные анафилактические реакции, включая

шок.

Эндокринные расстройства: редкие - импотенция.

Передозировка

Симптомы: головокружение, головная боль, гипервентиляция легких, помутнение сознания, у детей - миоклонические судороги, тошнота, рвота, боли в животе, кровотечения, нарушение функции печени и почек. Лечение: промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения АД, нарушения функции почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

Взаимодействие

Повышает концентрацию в плазме дигоксина, препаратов лития и циклоспорина.

На фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии, на фоне антикоагулянтов - риск кровотечений.

Уменьшает эффекты диуретических, гипотензивных и снотворных средств.

Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов НПВП и глюкокортикоидов (желудочно-кишечные кровотечения), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.

При одновременном применении с пероральными противодиабетическими препаратами возможны как гипо-, так и гипергликемия.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота и пликамицин увеличивают частоту развития гипопротромбинемии.

Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Одновременное использование с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в ЖКТ.

Особые указания

Для быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта принимают за 30 мин. до приема пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды в неразжеванном виде, 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 лиц пожилого возраста, принимающих диуретики, и больных, у которых по какой-либо причине наблюдается снижение объема циркулирующей жидкости (например, после крупного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуют в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек.

У пациентов с печеночной недостаточностью (хронический гепатит, компенсированный цирроз печени) кинетика и метаболизм не отличаются от аналогичных процессов у пациентов с нормальной функцией печени. При проведении длительной терапии необходимо контролировать функцию печени, картину периферической крови, анализ кала на скрытую кровь.

Необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение при беременности и лактации

Противопоказано.

Форма выпуска

Таблетки ретард, покрытые оболочкой, 0,1 г. Первичная упаковка: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Вторичная упаковка: по 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. В сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.

142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Тел./факс: (495) 702-95-03.