



Наклофен Naklofen

Диклофенак, Diclofenac

online-apteka.am
раствор для инъекций

Инструкция (информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

Торговое название

Наклофен, Naklofen

Международное непатентованное название

Диклофенак, Diclofenac

Химическое название

Натрия [о-(2,6-дихлороанилино)фенил]ацетат

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

3 мл раствора содержат 75 мг натрия диклофенака.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, пропиленгликоль, натрия бисульфит, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор, без видимых механических включений.

Фармакологическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат. Код АТХ М 01АВ05.

Фармакологические свойства

Наклофен является нестероидным противовоспалительным средством, оказывает противовоспалительный, анальгетический и антипиретический эффект. Основной механизм его действия связан с угнетением синтеза простагландинов. Препарат применяется для лечения всех форм ревматических заболеваний, а также для снижения болевого синдрома различного генеза. Раствор для парентерального введения наклофена используется обычно при острых состояниях в течение короткого периода.

Показания к применению

Заболевания, при которых требуется достижение быстрого противовоспалительного или анальгетического эффекта:

- воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, серонегативный спондилоартрит, артриты другой этиологии);
- дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (остеоартрит);
- микрокристаллические артриты (подагрический артрит, псевдоподагрический артрит);
- внесуставной ревматизм;
- периартрит, бурсит, миозит, тендинит, синовит;
- другие воспалительные заболевания скелетно-мышечной системы, сопровождающиеся болевым синдромом.

Как анальгетик Наклофен используется при травмах мягких тканей, в стоматологии, после хирургических вмешательств, при тяжелых мигренозных приступах, а также при почечной или желчной колике.

Противопоказания

- Язвенная болезнь в стадии обострения или желудочно-кишечное кровотечение (так же и в анамнезе);
- Гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- Повышенная чувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам, салицилатам («аспириновая астма»);
- Угнетение костномозгового кроветворения;
- Беременность и период лактации;
- Диклофенак не следует назначать детям до 1 года.

С осторожностью - индуцируемые острые печеночные порфирии, тяжелые нарушения функции печени и почек, сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

При выраженных болях - 1 ампула однократно или дважды в сутки внутримышечно.

Переход на прием препарата внутрь (таблетки, капсулы) или на использование суппозиториев следует осуществлять как можно быстрее.

При почечной колике при необходимости возможно повторное внутримышечное введение 75 мг/3 мл наклофена через 30 минут.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Рвота, желудочная колика, панкреатит, афтозный стоматит, глоссит, эрозивный эзофагит. В отдельных случаях наблюдаются поражения нижних отделов желудочно-кишечного тракта, включая неспецифический геморрагический колит, рецидив или обострение язвенного колита или болезни Крона.

Со стороны центральной нервной системы

Повышенная утомляемость, нарушение восприятия, парестезии, снижение памяти, потеря чувства ориентации, снижение остроты зрения, диплопия, снижение слуха, шум в ушах, судороги, тревожность, «кошмарные» сновидения, тремор, психотические реакции, нарушение вкусовых ощущений.

Изменения со стороны почек

Редко: острая почечная недостаточность, гематурия. В отдельных случаях: интерстициальный нефрит, нефротический синдром, некроз почечных сосочков или протеинурия.

Изменения со стороны печени

Редко: холестаз, желтуха, бессимптомный гепатит (включая острый гепатит, хронический активный гепатит), гепатоцеллюлярный некроз.

В отдельных случаях: фульминантный (молниеносный) гепатит.

Изменения со стороны кожи и реакции гиперчувствительности

Алопеция, эритродермия, мультиформная экссудативная эритема, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивена-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лаиела), аллергическая пурпура.

В отдельных случаях: фоточувствительность, анафилактические реакции (бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Изменения со стороны органов кроветворения

В отдельных случаях: гемолитическая и апластическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

Прочие: снижение потенции, сердцебиение, боль в груди, повышение артериального давления. В месте в/м введения – жжение; инфильтрат, асептический некроз, некроз жировой ткани.

Пациентам следует информировать врачей о развитии побочных эффектов.

Передозировка

При парентеральном введении передозировка маловероятна. Клинические симптомы передозировки при парентеральном введении аналогичны таковым, которые могут наблюдаться при использовании других лекарственных форм. Помимо типичных симптомов, таких как тошнота, рвота, боли в эпигастрии, головокружение, шум в ушах, раздражительность, иногда могут отмечаться кровавая рвота, мелена, помутнение сознания, угнетение дыхания, судороги и почечная недостаточность. Не существует специфического антидота. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пациенты должны информировать врача о любых лекарственных средствах, включая средства для самолечения, которые они принимают. Совместное применение наклофена и:

- лития или дигоксина может приводить к увеличению их концентрация в плазме крови;
- некоторых диуретиков, как и с другими нестероидными противовоспалительными средствами, снижает диуретический эффект;
- калийсберегающих диуретиков может повышать содержание калия в крови;
- ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств повышает риск развития нежелательных эффектов;
- циклоспорин и препараты золота - повышает влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что проявляется повышением нефротоксичности;
- метотрексата - повышает токсичность метотрексата;
- антигипертензивных средств - снижает их эффективность;
- антикоагулянтов, тромболитических средств (альтеплаза, стрептокиназа, урокиназа)- риск кровотечений (чаще ЖКТ);
- снотворных средств – уменьшается снотворный эффект;
- антидиабетических средств - уменьшается гипогликемический эффект;
- цефамандола, цефалепарона, цефотетана, вальпроевой кислоты – увеличивается частота развития гипопротромбинемии;
- одновременное использование с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в ЖКТ;
- одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Особые указания

Пациентам следует информировать врача о любых хронических заболеваниях, метаболических нарушениях или реакциях повышенной чувствительности в анамнезе. При лечении наклофеном следует тщательно наблюдать больных, в анамнезе которых имеются заболевания верхних отделов ЖКТ. У больных язвенным колитом или болезнью Крона при назначении наклофена возможно развитие рецидива или обострение основного процесса. Следует также проводить тщательное наблюдение за больными с выраженной почечной, печеночной или сердечной недостаточностью, эпилепсией, порфирией, нарушением свертываемости крови, а также получающих антикоагулянты или фибринолитики. Как и в случаях применения других лекарственных средств, у пожилых больных Наклофен следует использовать в минимально эффективной дозе. Инъекции наклофена не рекомендованы детям. Не рекомендуется смешивать Наклофен с другими лекарственными средствами в одном шприце.

Беременность и период лактации

Хотя отсутствуют сообщения о тератогенных эффектах наклофена, его применение у беременных возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Как и в отношении других нестероидных противовоспалительных средств, Наклофен не рекомендуется использовать в течение последнего триместра беременности. Несмотря на то, что Наклофен обнаруживается в грудном молоке в небольших количествах, его использование в период лактации не рекомендуется.

Влияние на способность управления автотранспортом и механизмами

Диклофенак оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или машинным оборудованием, поэтому необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 75 мг в ампулах по 3 мл. 5 ампул - в пластиковый поддон или блистер. 1 пластиковый поддон или блистер в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

5 лет
Не использовать после срока, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

По рецепту врача

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Словения
Представительство в Москве
125009, г. Москва
ул. Б. Дмитровка, д. 7/5
Тел. (095)564 83 07
Факс (095)564 83 05

Одобрено

Фармакологическим комитетом МЗ РФ
29 апреля 2003 г., протокол № 26

Утверждено МЗ РФ 29 октября 2003 г.

Регистрационный номер

П № 013166/04