

Наклофен Naklofen

таблетки, покрытые
кишечнорастворимой оболочкой

Инструкция (информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

Диклофенак, Diclofenac

Торговое название

Наклофен, Naklofen

Международное непатентованное название

Диклофенак, Diclofenac

Химическое название

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

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит 50 мг диклофенака натрия.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, пропиленгликоль, микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, кукурузный крахмал, повидон, коллоидный диоксид кремния, магния стеарат, железа оксид красный, железа оксид желтый (Е 172), диоксид титана (Е 171), тальк, кополимер метакриловой кислоты.

Описание

Круглые, гладкие, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желто-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Код АТХ М01АВ05.

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. Таблетки, покрытые оболочкой, устойчивы в кислой среде желудка и растворяются в кишечнике.

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, первичной альгодисменореи, аднексите, проктите, 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;
- 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, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать во время или сразу после еды, проглатывая их целиком и запивая жидкостью.

Взрослые

Начальная доза составляет 100 или 150 мг в сутки (по 1 таблетке 2-3 раза в сутки), в зависимости от тяжести заболевания.

Поддерживающая доза обычно составляет 100 мг в сутки.

При комбинации таблеток с другими лекарственными формами наклофена следует учитывать общую суточную дозу препарата.

Дети

Детям старше 1 года с ювенильным артритом суточные дозы составляют 1-3 мг/кг массы тела, разделенные на 2-3 приема.

Побочные эффекты

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 (мгновенный) гепатит.

Изменения со стороны кожи и реакции гиперчувствительности

Алоpecia, эритродермия, мультиформная экссудативная эритема, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивена-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), 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.

Пациентам следует информировать врача о развитии побочных эффектов или симптомов их напоминающих.

Передозировка

При передозировке возможны: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, головокружение, шум в ушах и раздражительность, могут возникать кровавая рвота, мелена, нарушение функции печени, нарушения сознания, угнетение дыхания, судороги и почечная недостаточность.

Не существует специфического антидота. Лечение симптоматическое. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны.

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, цефалеразона, 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

С целью быстрого достижения желаемого терапевтического эффекта принимают препарат за 30 мин. до приема пищи. В остальных случаях принимают до, во время или после еды в неразжеванном виде, запивая достаточным количеством воды.

С осторожностью следует использовать препарат при язвенном колите и болезни Крона из-за возможного обострения заболевания.

При длительном применении диклофенака возможно, хотя и в редких случаях, развитие серьезных гепатотоксических реакций, в связи с чем, рекомендуется регулярно исследовать функцию печени.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении препарата 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 крови (например, после крупного хирургического вмешательства). Если в таких случаях назначают диклофенак, рекомендуется в качестве меры предосторожности контролировать функцию почек. С осторожностью следует назначать диклофенак у больных с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, сердечной недостаточностью, при нарушениях свертывания крови, при порфирии, эпилепсии, а также у больных, получающих антикоагулянты или фибринолитики.

При проведении длительной терапии необходимо контролировать картину периферической крови, проводить анализ кала на скрытую кровь.

При инфекционных заболеваниях противовоспалительный и антипиретический эффекты диклофенака натрия могут маскировать симптомы этих болезней.

Беременность и лактация

Применение диклофенака у беременных возможно только тогда, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак не рекомендуется использовать в течение последнего триместра беременности. Несмотря на то, что диклофенак обнаруживается в грудном молоке в небольших количествах, его использование в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и оборудованием

В период лечения возможно снижение скорости психических и двигательных реакций, поэтому необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 10 таблеток в блистере.

По 2 блистера в картонной пачке.

Срок годности

5 лет

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре до 25°С в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производство

КРКА, д.д., Ново место, Словения

Одобрено

Фармакологическим комитетом МЗ РФ

29 апреля 2003 г., протокол № 26

Утверждено МЗ РФ 29 октября 2003 г.

Регистрационный номер

П № 013166/03