

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОТЕКОН ФАСТ® **(PROTECHON FAST®)**

Склад:

діючі речовини: glucosamine, chondroitin sulfate, diclofenac;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг, калію диклофенаку 50 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон (К-30), натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, поліетиленгліколь (ПЕГ-6000), титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід (Е 110), ізопропіловий спирт.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Комбіновані протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01В Х.

Фармакологічні властивості.

Лікарський засіб чинить протизапальну, знеболювальну, хондропротективну і регенераційну дію.

Уповільнює процеси пошкодження хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини, відновлює хрящову тканину, прискорює утворення кісткової мозолі при травмах, сприяє відновленню функцій суглобів.

Фармакокінетика.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобного хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-який несприятливий вплив (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травматизм) зменшує його синтез і концентрацію у сполучній тканині, що призводить до

порушення структури, функції суглобів і появи болю. Глюкозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендogenous глюकोзаміногліканів хрящової тканини, стимулює вироблення протеогліканів і збільшує поглинання сульфату суглобним хрящем.

Таким чином, глюкозамін поповнює ендogenous дефіцит глюкозаміну, бере участь у біосинтезі протеогліканів і гіалуронової кислоти, чим протидіє прогресуванню дегенеративних процесів у суглобах, хребті і навколишніх м'яких тканинах; стимулює утворення хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню суглобних функцій і зникненню больового синдрому.

Хондроїтину сульфат є високомолекулярним мукополісахаридом, впливає на фосфорно-кальцієвий обмін у хрящовій тканині, уповільнює резорбцію кісткової тканини і знижує втрату кальцію, уповільнює процеси дегенерації хрящової тканини. Чинить хондропротективну дію, стимулює регенерацію хрящової тканини, чинить протизапальну, анальгезуючу дію, забезпечує хондропротекцію в нормальних умовах і в умовах деструкції хрящової тканини. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує вироблення суглобної рідини.

Калію диклофенак – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) з анальгезивною, протизапальною і антипіретичною активністю, має швидкий початок дії, яка особливо підходить для лікування гострого болю в умовах запалення. В основі механізму дії – інгібіція синтезу простагландинів, які відіграють головну роль в розвитку запалення, болю і гарячки. Протизапальні, анальгетичні і антипіретичні властивості нестероїдних протизапальних засобів пов'язані з їх властивістю інгібувати синтез простагландинів через блокування синтезу ферменту циклооксигенази. Зменшує біль у стані спокою і при рухах, зменшує прояви ранкової скрутості в суглобах, набряк м'яких тканин, покращує функціональний стан опорно-рухового апарату. Диклофенак калію пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою проліферації, зменшуючи синтез колагену й пов'язане з цим склерозування тканин.

Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25–26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через порталний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується в печінці, розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться, головним чином, нирками і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондроїтину сульфат. Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові ($C_{\max}$) досягається через 3–4 години, у синовіальній рідині – через 4–5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі. Біодоступність хондроїтину сульфату становить 13–15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Калію диклофенак не кумулюється. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – 99,7 %. Проникає в синовіальну рідину. Системний кліренс активної речовини – 263 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 1–2 години. 60 % виводиться нирками у вигляді метаболітів, менше 1 % – нирками в незміненому вигляді, решта – у вигляді метаболітів із жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів і хребта, зменшенням рухливості суглобів.
- Остеоартрити (у тому числі колінного, кульшового суглобів, міжхребцевий остеохондроз, спондилоартроз).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.
- Гостра виразка шлунка або кишечника; гастроінтестинальна кровотеча або перфорація.
- Кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, що пов'язані з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).
- Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди встановленої виразки або кровотечі).
- Період вагітності та годування груддю.
- Запальні захворювання кишечника (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт).
- Печінкова недостатність.
- Ниркова недостатність (швидкість клубочкової фільтрації <15 мл/хв/1,73 м²).
- Застійна серцева недостатність (II–IV функціонального класу за класифікацією NYHA — Нью-Йоркської кардіологічної асоціації).
- Неконтрольована артеріальна гіпертензія.
- Лікування періопераційного болю при аортокоронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу).
- Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію або перенесли інфаркт міокарда, неконтрольована артеріальна гіпертензія.
- Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак.
- Захворювання периферичних артерій, тромбофлебії.

- ПРОТЕКОН ФАСТ®, як і інші нестероїдні протизапальні засоби, протипоказаний пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ібупрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ виникають напади бронхіальної астми, ангіоневротичний набряк, кропив'янка або гострий риніт, поліпи носа та інші алергічні симптоми.
- Реакції підвищеної чутливості до молюсків.
- Порушена толерантність до глюкози, цукровий діабет, фенілкетонурія.
- Високий ризик післяопераційних кровотеч, незгортання крові, порушень гемостазу, гемопоетичних порушень чи цереброваскулярних кровотеч.
- Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими лікарськими засобами можливі такі взаємодії:

з селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (CІЗЗС) – одночасне призначення системних НПЗЗ та CІЗЗС підвищує ризик кровотечі у травному тракті;

з серцевими глікозидами – можливе посилення серцевої недостатності, зниження швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ) та підвищення концентрації останніх у плазмі крові;

з літієм, дигоксином, фенітоїном – можливе підвищення концентрації останніх у плазмі крові; рекомендується моніторинг концентрації цих лікарських засобів у плазмі крові;

з антидіабетичними препаратами – клінічні дослідження показали, що диклофенак можна застосовувати разом із пероральними антидіабетичними засобами без впливу на їхню клінічну дію, однак відомі окремі випадки як гіпоглікемічного, так і гіперглікемічного впливу після введення диклофенаку, що потребує коригування дози останніх; в такому разі рекомендується моніторинг рівня глюкози в плазмі крові;

з засобами, що спричиняють гіперкаліємію (такими як калійзберігаючі діуретики, циклоспорин, такролімус, триметоприм) – можливе збільшення рівня калію у плазмі крові; рекомендується моніторинг стану таких пацієнтів;

з антикоагулянтами, антитромботичними засобами – у разі супутнього застосування підвищується ризик кровотечі та пригнічення агрегації тромбоцитів (як і інші НПЗЗ, диклофенак у високих дозах може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів). Хоча клінічні дослідження не свідчать про вплив диклофенаку на активність антикоагулянтів, існують дані про збільшення ризику кровотечі у пацієнтів, які застосовують одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому рекомендований ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти і, в разі необхідності, корекція дозування антикоагулянтів;

з такролімусом, циклоспорином – диклофенак, як і інші НПЗЗ, може збільшувати нефротоксичність циклоспорину через вплив на простагландини нирок. Такий самий ризик виникає і при лікуванні такролімусом. У зв'язку з цим його слід застосовувати у нижчих дозах, ніж хворим, які циклоспорин та такролімус не отримують;

з сечогінними, антигіпертензивними засобами – можливе зниження антигіпертензивного ефекту; дану комбінацію застосовувати з обережністю; необхідний контроль артеріального тиску (особливо пацієнтам літнього віку), функцій нирок після початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, особливо при застосуванні діуретиків та інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), у зв'язку з підвищеним ризиком нефротоксичності; пацієнти повинні отримувати належну кількість рідини;

з антибіотиками хінолонового ряду – можливий розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хіноліну та НПЗЗ, незалежно від наявності або відсутності епілепсії чи судом в анамнезі. Отже, слід проявляти обережність, розглядаючи застосування хіноліну пацієнтам, які вже отримують НПЗЗ;

з *міфепростоном* – НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8–12 днів після застосування міфепростону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити його ефект;

з *метотрексатом* – можливе підвищення концентрації та токсичності останнього; слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗЗ, включаючи диклофенак, менше ніж за 24 години до застосування метотрексату;

з *іншими НПЗЗ (включаючи селективні інгібітори циклооксигенази (ЦОГ) 2 типу), кортикостероїдами* – можливе підвищення частоти виникнення побічних реакцій з боку травного тракту; слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ;

з *колестиполом, холестираміном* – одночасне застосування диклофенаку та холестиполу або холестираміну зменшує всмоктування диклофенаку приблизно на 30 % та 60 % відповідно, тому можлива затримка або зменшення абсорбції диклофенаку; застосування диклофенаку рекомендується принаймні за 1 годину до або через 4–6 годин після застосування колестиполу/холестираміну;

з *пробенецидом* — лікарські засоби, що містять пробенецид, можуть затримувати виведення диклофенаку;

з *лікарськими засобами, що є потужними інгібіторами CYP2C9* – рекомендована обережність при одночасному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад, з вориконазолом), оскільки можливе значне збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення його метаболізму;

з *індукторами CYP2C9* – необхідна обережність у разі сумісного призначення диклофенаку з індукторами CYP2C9 (наприклад, рифампіцином), оскільки можливе значне зниження концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку.

Особливості застосування.

Щоб мінімізувати ризики, найнижча ефективна доза повинна бути використана протягом найкоротшого періоду лікування, необхідного для контролю симптомів.

При застосуванні НПЗЗ підвищується ризик виникнення виразки, перфорації або кровотечі, особливо у пацієнтів літнього віку.

У зв'язку з прийомом селективних інгібіторів ЦОГ-1/ЦОГ-2, окремих НПЗЗ підвищується ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень.

Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, при застосуванні диклофенаку можуть також виникнути алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні.

Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, серйозної алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Синдром Коуніса може проявлятися болем за грудиною, який виникає в поєднанні з алергічною реакцією на диклофенак.

Ниркові ефекти НПЗЗ включають затримку рідини з набряком та/або артеріальною гіпертензією — з цієї причини диклофенак слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції серця та з наявністю інших факторів, які призводять до затримки рідини.

Обережність також рекомендується, якщо пацієнт приймає діуретики або супутні інгібітори АПФ або має підвищений ризик гіповолемії.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні прояви.

Відповідного медичного нагляду та консультації потребують пацієнти з гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого чи помірного ступеня в анамнезі, оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки.

Застосування диклофенаку, особливо у високих дозах і протягом тривалого часу, пов'язане з деяким збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних явищ (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Не рекомендується застосовувати хворим з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, оклюзійними захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями.

Пацієнтам з кардіоваскулярними факторами ризику (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати диклофенак лише після ретельної клінічної оцінки і лише в дозі ≤ 100 мг щоденно, якщо лікування триває не більше чотирьох тижнів. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. Пацієнти повинні пильнувати щодо появи ознак та симптомів серйозних артеріотромботичних явищ (наприклад, біль у грудях, задишка, слабкість, погіршення вимови), які можуть виникати раптово. Пацієнти повинні бути проінформовані, що у такому разі необхідно одразу ж звернутися до лікаря.

Вплив на нирки.

Оскільки під час застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки, особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам із порушенням функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутнє лікування діуретиками або препаратами, що можуть суттєво впливати на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням об'єму позаклітинної рідини з будь-якої причини, наприклад до або після хірургічних втручань. У таких випадках при застосуванні диклофенаку рекомендовано проводити

моніторинг функції нирок. Після припинення терапії стан пацієнтів, як правило, повертається до стану, який передував лікуванню.

1 таблетка містить 3,921 ммоль (90,11 мг натрію). Це слід брати до уваги пацієнтам, які дотримуються безсольової дієти.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Шлунково-кишкова кровотеча (гематемезис, мелена), виразка або перфорація, що можуть бути летальними, відзначалися при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів, включаючи диклофенак. Ці явища можуть виникати у будь-який період часу впродовж лікування незалежно від наявності чи відсутності симптомів-передвісників або серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі.

У пацієнтів літнього віку такі ускладнення мають зазвичай більш серйозні наслідки. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують лікування диклофенаком, цей лікарський засіб слід відмінити. Як і при застосуванні всіх НПЗЗ, ретельний медичний нагляд і особлива обережність потрібні при призначенні диклофенаку пацієнтам із симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, з підозрюваною виразкою, кровотечею, перфорацією або такими станами в анамнезі.

Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у шлунково-кишковому тракті збільшується з підвищенням дози НПЗЗ, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку.

Щоб знизити ризик токсичного впливу на травний тракт, лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

Слід розглянути питання про комбіновану терапію із застосуванням захисних засобів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інших лікарських засобів, що підвищують ризик порушень шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (насамперед про кровотечі в травному тракті).

Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які отримують супутнє лікування препаратами, що підвищують ризик появи виразки або кровотечі, такими як системні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) або антиагрегантні препарати, наприклад ацетилсаліцилова кислота.

Застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, пов'язане з підвищеним ризиком виникнення неспроможності анастомозу шлунково-кишкового тракту. Рекомендується пильний лікарський нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після шлунково-кишкових операцій.

Пацієнтам з виразковим колітом або хворобою Крона потрібен ретельний медичний нагляд і обережність при застосуванні препарату, оскільки ці стани можуть загострюватися.

Вплив на шкіру.

Дуже рідко у зв'язку із застосуванням НПЗЗ, включаючи диклофенак, повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, деякі з них летальні, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик розвитку цих реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків – у перший місяць лікування. Слід припинити прийом препарату при перших проявах шкірного висипу, виразках слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

Вплив на печінку.

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо препарат призначають пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їхній стан може погіршитися. Як і при застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного чи більше печінкових ферментів може підвищуватися. Підвищення рівня печінкових ферментів може не супроводжуватися появою клінічних симптомів. Це може бути помірне підвищення (від 3×3 до < 8 разів вище верхньої межі норми) або виражене підвищення (≥ 8 разів вище верхньої межі норми). Зростання рівнів ферментів, як правило, оборотне після припинення застосування препарату. У більшості випадків спостерігалось зростання до граничних рівнів.

Рекомендовано проводити контроль показників функції печінки протягом курсу лікування. Якщо відхилення від нормальних показників функції печінки зберігається або посилюється, з'являються клінічні симптоми захворювання печінки або спостерігаються інші прояви (еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Гепатит може розвинути під час прийому диклофенаку без продромальних симптомів. Окрім зростання рівнів печінкових ферментів, рідко повідомлялося про тяжкі реакції з боку печінки, включаючи жовтяницю і фульмінантний гепатит, некроз печінки і печінкову недостатність, які іноді були летальними. З обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з печінковою порфірією, оскільки він може спричинити загострення, можливе провокування нападу.

Застосування при наявності астми.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком назальної слизової оболонки (наприклад, назальні поліпи), хронічними обструктивними захворюваннями легенів або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо при наявності зв'язку із симптомами, подібними до алергічного риніту) реакції на НПЗЗ, подібні до загострень астми (так звана аспіринова астма з непереносимістю анальгетиків), набряк Квінке та кропив'янка зустрічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. У зв'язку з цим при лікуванні таких хворих рекомендовані спеціальні запобіжні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів, які мають алергічні реакції, наприклад висипання, свербіж або кропив'янку, на інші речовини.

Гематологічні прояви.

Лікарський засіб застосовують коротким курсом лікування для полегшення симптомів у гострий період захворювання. У разі призначення даного препарату на триваліший термін рекомендується (як і при застосуванні інших НПЗЗ) регулярно контролювати гемограму.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів, тому слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушеннями гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними відхиленнями.

Маскування ознак інфекції.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак в силу своїх фармакодинамічних властивостей може маскувати

симптоми інфекції.

СЧВ та змішані захворювання сполучної тканини.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини існує підвищений ризик асептичного менінгіту.

Запобіжні заходи.

Слід уникати одночасного застосування препарату та системних нестероїдних протизапальних засобів, таких як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними додатковими побічними ефектами.

У рідкісних випадках при застосуванні диклофенаку, як і інших НПЗЗ, можуть спостерігатися алергічні реакції, у тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції, навіть без попереднього впливу диклофенаку.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам віком понад 65 років, особливо фізично ослабленим або якщо маса тіла пацієнта нижча за норму.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Барвник «Жовтий захід» (Е 110) може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Лікарський засіб не застосовувати під час вагітності.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування лікарського засобу ПРОТЕКОН ФАСТ® може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода.

Годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період годування груддю.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак у незначній кількості виділяється у грудне молоко. У зв'язку з цим ПРОТЕКОН ФАСТ® не слід застосовувати жінкам у період годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на немовля. Якщо лікування є необхідним, годування груддю слід припинити.

Фертильність у жінок:

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування препарату жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводять обстеження стосовно безплідності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Зазвичай при прийомі лікарського засобу в рекомендованій дозі і при короткочасному курсі лікування впливу на швидкість реакцій не спостерігається. Проте пацієнтам, у яких при застосуванні препарату виникають порушення функцій центральної нервової системи, не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують дорослим у дозі 1 таблетка 3 рази на добу. У разі помірної вираженості симптомів болю можна застосовувати по 1 таблетці 2 рази на добу. Таблетки приймають всередину після їди, запиваючи водою. Загальна тривалість лікування в рекомендованій дозі не повинна перевищувати 10 днів.

Схему лікування підбирають індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим. Після зняття больового синдрому та консультації лікаря лікування можна продовжити препаратами, які містять глюкозаміну сульфат та хондроїтину сульфат, такими як «Протекон®», таблетки, вкриті оболонкою.

Препарат рекомендовано застосовувати у найменшій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Симптоми: типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, дзвін у вухах, непритомність або судоми. У разі тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

Лікування: підтримуюча та симптоматична терапія таких ускладнень, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку травного тракту, пригнічення дихання. Спеціальні заходи, такі як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія, не сприяють прискореному виведенню препарату з організму через високий ступінь зв'язування з білками і екстенсивний метаболізм диклофенаку. У разі потенційно токсичного передозування необхідно здійснити евакуацію вмісту шлунка (викликати блювання, промити шлунок) та застосувати активоване вугілля.

Побічні реакції.

Зазвичай лікарський засіб переноситься добре.

Більшість побічних ефектів після застосування лікарського засобу ПРОТЕКОН ФАСТ® зумовлені вмістом диклофенаку і є дозозалежними.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, включаючи гемолітичну анемію та апластичну анемію, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (у т. ч. еритематозні, бульозні), кропив'янку, екзему, мультиформну еритему (у т. ч. синдром Стівенса — Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, еритродермію (ексfolіативний дерматит), анафілактичні та анафілактоїдні реакції (зокрема гіпотензію і шок), ангіоневротичний набряк (включаючи набряк обличчя).

Психічні порушення: дезорієнтація, депресія, безсоння, дратівливість, нічні жахи, психотичні порушення.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, втомлюваність, безсоння, порушення чутливості включаючи парестезії, порушення пам'яті, дезорієнтація, судоми, занепокоєння, тремор, асептичний менінгіт, розлади смаку, порушення мозкового кровообігу у тому числі інсульт, сплутаність свідомості, галюцинації, загальне нездужання, відчуття тривожності, загальна слабкість, тремор, психотичні розлади, асептичний менінгіт.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: астма (включаючи задишку, диспное), бронхоспазм, пневмоніт.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, метеоризм, анорексія, стоматит, афтозний стоматит, (включаючи виразковий стоматит), глосит, порушення функції стравоходу, гастрит, виразки шлунка і кишечника, що супроводжуються або не супроводжуються кровотечею, гастроінтестинальним стенозом чи перфорацією (іноді летальні, особливо у пацієнтів літнього віку), які можуть призвести до перитоніту, шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечнику, порушення з боку нижніх відділів кишечника, такі як коліт, неспецифічний геморагічний коліт, ішемічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, закреп, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення рівня трансаміназ, амінотрансфераз у сироватці крові, гепатит, який супроводжується або не супроводжується жовтяницею, розлади печінки, блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку органів слуху та лабіринту: вертиго, шум у вухах, порушення слуху, дзвін у вухах, розлади слуху.

З боку органів зору: порушення зору (нечіткість зору, затуманення зору, диплопія), неврит зорового нерва.

Такі зорові порушення, як порушення зору, погіршення зору і диплопія, є ефектами класу НПЗЗ і, як правило, є оборотними після відміни лікарського засобу. Найбільш імовірним механізмом порушень зору є інгібування синтезу простагландинів та інших споріднених сполук, які, порушуючи регуляцію ретинального кровотоку, сприяють розвитку зорових

порушень. Якщо такі симптоми виникають під час лікування диклофенаком, необхідно провести офтальмологічне дослідження для виключення інших можливих причин.

Якщо матимуть місце тяжкі побічні ефекти, то лікування слід припинити.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алопеція, фоточутливість, пурпура, включаючи алергічну пурпуру, дерматит, висипання, кропив'янка, висипання у вигляді пухирів, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лаелла (токсичний епідермальний некроліз), ексfolіативний дерматит, випадіння волосся, свербіж.

З боку нирок та сечовидільної системи: набряки, гостре ушкодження нирок (гостра ниркова недостатність), гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз, медулярний некроз нирки, тубулоінтерстиційний нефрит, затримка рідини в організмі.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, васкуліт, серцева недостатність, інфаркт міокарда. Дані досліджень свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (таких як інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаних із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Повідомлялося про синдром Коуніса (алергічний гострий коронарний синдром). Частота виникнення цього синдрому невідома.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад інфаркту міокарда чи інсульту), пов'язаних із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Загальні порушення: набряк.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30, 60 або 90 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістерах або в контейнері.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед / Evertogen Life Sciences Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія /

Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN-509 301, India.