ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОРТОФЕН

(ORTOPHEN)

Склад:

діюча речовина: диклофенак натрію;

1 таблетка містить диклофенаку натрію 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон 25, магнію стеарат, метакрилатного сополімеру дисперсія, пропіленгліколь, тальк, титану діоксид (Е 171), жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою від жовтого до оранжевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На розламі при розгляданні за допомогою лупи видно ядро, оточене одним суцільним шаром.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні оцтової кислоти і споріднені сполуки. Код АТХ М01А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) з вираженими знеболювальним, протизапальним та жарознижувальним ефектами. Основний механізм дії – інгібування біосинтезу простагландинів, які відіграють основну роль у виникненні запалення, болю та гарячки.

In vitro, при концентраціях, еквівалентних концентраціям, які досягаються у людини, диклофенак не пригнічує біосинтез протеоглікану у хрящовій тканині.

Таблетки Ортофену завдяки швидкому всмоктуванню є доречними при лікуванні гострих станів, що супроводжуються болем і запаленням, при яких є бажаним швидкий початок дії препарату (протягом 30 хв). При посттравматичному болю і запаленні

диклофенак швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль при рухах, а також зменшує набряклість при запаленні та набряк у ділянці рани.

Крім того, диклофенак може послаблювати біль і зменшувати кровотечу при первинній дисменореї. Диклофенак також зумовлює знеболювальну дію при інших станах, що супроводжуються помірно вираженим і сильним болем.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Диклофенак швидко і повністю абсорбується. Всмоктування починається безпосередньо після застосування препарату, а кількість абсорбованої речовини відповідає кількості, що абсорбується при прийомі еквівалентної дози диклофенаку натрію, що застосовується у вигляді гастрорезистентних таблеток. При застосуванні препарату під час вживання їжі не відбувається впливу на кількість абсорбованого диклофенаку, хоча початок і швидкість всмоктування можуть дещо уповільнюватися.

Розподіл.

Диклофенак на 99,7 % зв’язується з білками сироватки крові, головним чином з альбуміном (99,4 %). Об’єм розподілу становить 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникає у синовіальну рідину, де його максимальні концентрації досягаються через 2-4 години після досягнення максимальних значень у плазмі крові. Уявний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин. Через 2 години після досягнення максимальних рівнів у плазмі крові концентрації діючої речовини у синовіальній рідині є вищими, ніж у плазмі крові, і залишаються такими ще протягом 12 годин.

Біотрансформація.

Біотрансформація диклофенаку частково відбувається шляхом глюкуронізації інтактної молекули, але головним чином шляхом одноразового і багаторазового гідроксилювання та метоксилювання.

Виведення.

Повний системний кліренс диклофенаку з плазми крові становить 263±56 мл/хв (середнє ± стандартне відхилення). Кінцевий період напіввиведення становить 1-2 години. Період напіввиведення 4-х метаболітів, включаючи 2 активних, становить 1-3 години. Фактично неактивний метаболіт має набагато довший період напіввиведення.

Приблизно 60 % дози виводиться із сечею у вигляді метаболітів, а менше 1 % – у вигляді незміненої речовини. Решта дози виводиться у вигляді метаболітів з жовчу та калом.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів.

Не спостерігалося суттєвих відмінностей всмоктування, метаболізму і виведення

препарату залежно від віку пацієнта.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок кінетика разової дози препарату не вказує на існування будь-якої форми кумуляції незміненої діючої речовини при звичайній схемі застосування препарату.

У пацієнтів з кліренсом креатиніну менше 10 мл/хв теоретичні рівноважні концентрації метаболітів у плазмі крові приблизно у 4 рази вищі, ніж у здорових добровольців. Проте в кінцевому результаті ці метаболіти виводяться з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

· Запальні і дегенеративні форми ревматичних захворювань (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз, спондилоартрити);

· больові синдроми з боку хребта;

· ревматичні захворювання позасуглобових м’яких тканин;

· гострі напади подагри;

· посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряками, наприклад після стоматологічних та ортопедичних втручань;

· гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад первинна дисменорея або аднексит;

· як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються відчуттям болю, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті.

Відповідно до загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.

Протипоказання.

· Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату.

· 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).

· Останній триместр вагітності.

· Запальні захворювання кишечнику (наприклад хвороба Крона або виразковий коліт).

· Печінкова недостатність.

· Ниркова недостатність.

· Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV);

· Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу);

· Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесли інфаркт міокарда;

· Цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак;

· Захворювання периферичних артерій;

· Ортофен, 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нижче зазначено взаємодії, що спостерігалися при застосуванні диклофенаку у вигляді кишковорозчинних таблеток та/або в інших лікарських формах.

Літій. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівня літію у сироватці крові.

Дигоксин. За умов одночасного застосування диклофенак може підвищити концентрацію дигоксину в плазмі крові. Рекомендується моніторинг рівнів дигоксину у сироватці крові.

Діуретики та антигіпертензивні засоби. Як і інші НПЗЗ, супутнє застосування диклофенаку з діуретиками та антигіпертензивними засобами (наприклад β-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ)) може призвести до зниження їх антигіпертензивного ефекту шляхом інгібування синтезу судинорозширювальних простагландинів. Таким чином, подібну комбінацію застосовують із застереженням, а пацієнти, особливо літнього віку, повинні перебувати під ретельним наглядом щодо артеріального тиску. Пацієнти повинні отримувати належну гідратацію, рекомендується також моніторинг ниркової функції після початку супутньої терапії та на регулярній основі після неї, особливо щодо діуретиків та інгібіторів АПФ, у зв'язку зі збільшенням ризику нефротоксичності.

Препарати, що, як відомо, спричиняють гіперкаліємію. Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може бути пов'язане зі збільшенням рівня калію у сироватці крові, тому моніторинг стану пацієнтів слід проводити більш часто.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Супутнє застосування може підвищити ризик

кровотечі, тому рекомендується вжити застережних заходів. Хоча клінічні дослідження не свідчать про вплив диклофенаку на активність антикоагулянтів, існують окремі дані про збільшення ризику кровотечі у пацієнтів, які застосовують одночасно диклофенак та антикоагулянти. Тому для впевненості, що ніякі зміни в дозуванні антикоагулянтів не потрібні, рекомендований ретельний моніторинг таких пацієнтів. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, та кортикостероїди.

Одночасне застосування диклофенаку та інших НПЗЗ або кортикостероїдів може підвищити ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗЗ.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Супутнє застосування НПЗЗ та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак може застосовуватися разом з пероральними антидіабетичними засобами і не змінювати їх терапевтичний ефект. Проте є деякі повідомлення про розвиток у таких випадках як гіпоглікемії, так і гіперглікемії, що обумовлювало необхідність зміни дози антидіабетичних засобів під час застосування диклофенаку. З цієї причини як застережний захід рекомендовано під час комбінованої терапії контролювати рівень глюкози в крові.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати кліренс метотрексату в ниркових канальцях, що призводить до підвищення рівнів метотрексату. Слід дотримуватись обережності при призначенні НПЗЗ, включаючи диклофенак, менше ніж за 24 години до застосування метотрексату, оскільки в таких випадках може підвищуватися концентрація метотрексату в крові і посилюватися його токсична дія. Були зареєстровані випадки серйозної токсичності, коли інтервал між застосуванням метотрексату і НПЗЗ, включаючи диклофенак, був у межах 24 годин. Ця взаємодія опосередкована через накопичення метотрексату в результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗЗ.

Циклоспорин. Вплив диклофенаку, як і інших НПЗЗ на синтез простагландинів у нирках може посилювати нефротоксичність циклоспорину, у зв’язку з цим диклофенак слід застосовувати в нижчих дозах, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин.

Такролімус. При застосуванні НПЗЗ з такролімусом можливе підвищення ризику нефротоксичності, що може бути опосередковано через ниркові антипростагландинові ефекти НПЗП та інгібітору кальциневрину.

Антибактеріальні хінолони. Можливий розвиток судом у пацієнтів, які одночасно застосовували похідні хінолону та НПЗЗ. Це може спостерігатися у пацієнтів як з епілепсією і судомами в анамнезі, так і без них. Таким чином, слід проявляти обережність при вирішенні питання про застосування хінолону пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При застосуванні фенітоїну одночасно з диклофенаком рекомендується проводити моніторинг концентрацій фенітоїну в плазмі крові у зв'язку з очікуваним збільшенням впливу фенітоїну.

Холестипол та холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення всмоктування диклофенаку. Таким чином, рекомендується призначати диклофенак принаймні за одну годину до або через 4-6 годин після застосування колестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗЗ може посилити серцеву недостатність, знизити ШКФ і підвищити рівні глікозидів у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗЗ не слід застосовувати протягом 8-12 днів після застосування міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори CYP2C9. Обережність рекомендується при спільному призначенні диклофенаку з потужними інгібіторами CYP2C9 (наприклад з вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальних концентрацій у плазмі крові та експозиції диклофенаку внаслідок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Особливості застосування.

Загальні

Щоб мінімізувати небажані ефекти, лікування слід розпочинати з найменшої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Слід уникати одночасного застосування Ортофену із системними НПЗЗ, такими як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту і у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами.

Необхідна обережність щодо застосування пацієнтам віком понад 65 років. Зокрема, рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу ослабленим пацієнтам літнього віку або з низькою масою тіла.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, при застосуванні диклофенаку у рідких випадках можуть спостерігатися алергічні реакції, в тому числі анафілактичні/анафілактоїдні реакції. Реакції гіперчутливості можуть також прогресувати до синдрому Коуніса, серйозної алергічної реакції, яка може спричинити інфаркт міокарда. Симптоми такої реакції можуть включати біль у грудях, що виникає в поєднанні з алергічною реакцією на диклофенак.

Диклофенак, як і інші НПЗЗ, може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

1 таблетка лікарського засобу містить 50,6 мг лактози моногідрату. Пацієнти, які мають рідкісну спадкову форму непереносимості фруктози, синдром мальабсорбції глюкози та галактози, а також недостатність ферментів сахарази або ізомальтази, не повинні приймати цей лікарський засіб.

Вплив на шлунково-кишковий тракт

При застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки шлунково-кишкових кровотеч (випадки блювання кров'ю, мелени), утворення виразки або перфорації, які можуть бути летальними і статися в будь-який час у процесі лікування при наявності або відсутності попереджувальних симптомів, або попереднього анамнезу серйозних явищ з боку шлунково-кишкового тракту. Ці явища зазвичай мають більш серйозні наслідки у пацієнтів літнього віку. Якщо у пацієнтів, які отримують диклофенак, спостерігаються явища шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки, застосування препарату необхідно припинити.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, включаючи диклофенак, для пацієнтів із симптомами, що свідчать про порушення з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ), обов'язковим є медичний нагляд і особлива обережність. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у ШКТ збільшується з підвищенням дози НПЗЗ, включаючи диклофенак.

Застосування НПЗЗ, включаючи диклофенак, може підвищувати ризик «неспроможність шлунково-кишкового анастомозу». Рекомендується пильний нагляд та обережність при застосуванні диклофенаку після операції на шлунково-кишковому тракті.

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту небажаних реакцій на застосування НПЗЗ, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Щоб знизити ризик такого токсичного впливу на ШКТ, лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами. Для таких пацієнтів, а також тих, хто потребує супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК/аспірин) або інших лікарських засобів, які, ймовірно, підвищують ризик небажаної дії на ШКТ, слід розглянути питання про застосування комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад інгібіторів протонної помпи або мізопростолу). Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо кровотечі в ШКТ). Застереження також потрібні для хворих, які отримують одночасно лікарські засоби, що можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як системні кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), антитромботичні засоби (наприклад АСК) або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну.

Вплив на печінку

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, коли препарат призначається пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може погіршитись.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, включаючи диклофенак, рівень одного або декількох ферментів печінки може підвищуватися.

Під час довготривалого лікування препаратом призначається регулярне спостереження за функціями печінки та рівнями печінкових ферментів як застережний захід. Якщо порушення функції печінки зберігаються або погіршуються, та якщо клінічні ознаки або симптоми можуть бути пов'язані з прогресуючими захворюваннями печінки або якщо спостерігаються інші прояви (наприклад еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Перебіг захворювань, таких як гепатити, може проходити без продромальних симптомів. Застереження необхідні у разі, якщо Ортофен застосовується пацієнтам з печінковою порфірією, через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки

Оскільки при лікуванні НПЗЗ, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків, особливу увагу слід приділити пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутню терапію діуретиками або препаратами, що суттєво впливають на функцію нирок, а також пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад до або після серйозного хірургічного втручання. У таких випадках як застережний захід рекомендується моніторинг ниркової функції. Припинення терапії зазвичай зумовлює повернення до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шкіру

У зв'язку із застосуванням диклофенаку, у дуже рідких випадках були зареєстровані серйозні реакції з боку шкіри (деякі з них були летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та генералізоване бульозне фіксоване медикаментозне висипання (див. розділ «Побічні реакції»)). У пацієнтів найвищий ризик розвитку цих реакцій спостерігається на початку курсу терапії: поява реакції відзначається в більшості випадків протягом першого місяця лікування. Ортофен слід негайно відмінити при першій появі шкірних висипань, ураженнях слизової оболонки або при появі будь-яких інших ознак підвищеної чутливості.

СЧВ і змішані захворювання сполучної тканини

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) і змішаними захворюваннями сполучної тканини може спостерігатися підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Серцево-судинні та цереброваскулярні ефекти

Призначати диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (таких як, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) можна лише після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати зі збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі. Слід періодично переглядати потребу пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію.

Для пацієнтів з наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного моніторингу та надання рекомендацій, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗП, включаючи диклофенак, були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування диклофенаку, особливо у високих дозах (150 мг/добу) і при тривалому лікуванні, може бути пов'язано з незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту).

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, стійкою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярною хворобою призначати диклофенак не рекомендовано, за необхідністю застосування можливе лише після ретельної оцінки ризику-користі тільки в дозуванні не більше 100 мг на добу.

Пацієнти повинні бути проінформовані щодо можливості виникнення серйозних тромботичних ускладнень (біль у грудях, задишка, слабкість, порушення мови) яке може відбутися у будь який час. У цьому випадку треба негайно звернутися до лікаря.

Вплив на гематологічні показники

При тривалому застосуванні даного препарату, як і інших НПЗЗ, рекомендується моніторинг повного аналізу крові.

Препарат може тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Слід ретельно спостерігати за пацієнтами з порушенням гемостазу, геморагічним діатезом або гематологічними порушеннями.

Астма в анамнезі

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком слизової оболонки носа (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легень або хронічними інфекціями дихальних шляхів (особливо такими, що пов’язані з алергічними, подібними до ринітів, симптомами) частіше виникають реакції на НПЗЗ, такі як загострення астми (так звана непереносимість аналгетиків/аналгетична астма), набряк Квінке або кропив’янка. У зв’язку з цим щодо таких пацієнтів рекомендовано спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергічними реакціями на інші речовини, такими як висипання, свербіж або кропив’янка.

Як і інші препарати, що пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗЗ можуть спровокувати розвиток бронхоспазму при застосуванні пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму, або пацієнтам з бронхіальною астмою в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Не виключено, що ризик збільшується з дозою і тривалістю лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та летальності ембріона/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи.

Перший та другий триместр. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування Ортофену може спричинити олігогідрамніоз внаслідок дисфункції нирок плода. Це явище може виникнути незабаром після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, є повідомлення про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом першого та другого триместру вагітності Ортофен не слід призначати, якщо в цьому не має потреби. Якщо Ортофен застосовується жінкою, яка намагається завагітніти, або протягом першого і другого триместру вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшим. Може бути доцільним допологовий моніторинг олігогідрамніозу та звуження артеріальної протоки, якщо мав місце вплив Ортофену протягом кількох днів, починаючи з 20 гестаційного тижня. Застосування Ортофену слід припинити,

якщо виявлено олігогідрамніоз або звуження артеріальної протоки.

Третій триместр. Під час третього триместру усі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

Ризики для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

- ниркова дисфункція (див. вище).

Ризики для матері наприкінці вагітності та для новонародженого:

- подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;

- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Отже, Ортофен протипоказаний під час третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю. Як і інші НПЗЗ, диклофенак у незначній кількості виділяється у грудне молоко. У зв'язку з цим препарат не слід застосовувати жінкам у період годування груддю, щоб уникнути небажаного впливу на немовля.

Фертильність у жінок. Як і інші НПЗЗ, Ортофен може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати препарат жінкам, які планують вагітність. Для жінок, які мають проблеми із зачаттям або проходять дослідження на безпліддя, слід розглянути доцільність відміни препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай при прийомі препарату у рекомендованій дозі і при короткочасному курсі лікування впливу на швидкість реакцій не спостерігається. Проте пацієнтам, у яких при застосуванні препарату виникають порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість або інші порушення центральної нервової системи (ЦНС), не слід керувати автотранспортом або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосування препарату слід розпочинати якомога раніше після прояву перших больових симптомів, тривалість, залежно від симптоматики, становить до кількох діб.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Для дорослих рекомендована початкова добова доза становить 100-150 мг. У легких випадках,

як і при довгостроковій терапії, зазвичай достатньо призначення 75-100 мг.

Загальна добова доза для дорослих зазвичай розподіляється на 2-3 прийоми. Добова доза препарату не має перевищувати 150 мг.

При первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, і зазвичай вона становить 50-150 мг. Початкова доза може становити 50-100 мг, але при необхідності її можна впродовж кількох менструальних циклів підвищити, але не вище ніж до 200 мг/добу. Дітям від 8 років (з масою тіла не менше 25 кг) до 14 років застосовують таблетки по 25 мг за призначенням лікаря у добовій дозі 1-2 мг/кг маси тіла залежно від тяжкості симптомів, цю дозу розділяють на 2-3 прийоми.

Наприклад, для дитини з масою тіла 30 кг добова доза може становити від 30 до 60 мг. Виходячи з цього діапазону, дитині можна призначити по 1 таблетці по 25 мг 2 рази на добу.

При лікуванні ювенільного ревматоїдного артриту добова доза може бути підвищена до 3 мг/кг – максимальної добової дози. Не слід перевищувати максимальну добову дозу – 150 мг.

Діти.

Дітям від 8 років (з масою тіла не менше 25 кг) до 14 років препарат призначати лише у вигляді таблеток по 25 мг. Дітям від 14 років можна призначати таблетки по 50 мг.

Передозування.

Симптоми. Типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: блювання, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дзвін у вухах або судоми. У випадку тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

Лікування. Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ), включаючи диклофенак, зазвичай полягає у проведенні підтримуючих заходів і симптоматичного лікування таких ускладнень, як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання. Проведення спеціальних заходів, таких як форсований діурез, діаліз або гемоперфузія, не сприяють прискореному виведенню НПЗЗ із організму внаслідок високого ступеня зв’язування з білками і інтенсивному метаболізму.

У разі потенційно токсичного передозування необхідне застосування активованого вугілля та евакуацію вмісту шлунку (викликати блювання, промити шлунок).

Побічні реакції.

Наступні побічні ефекти включають реакції, про які повідомлялося при короткому або тривалому курсі застосування препарату Ортофен та/або інших лікарських форм диклофенаку.

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

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні та анафілактоїдні реакції (зокрема артеріальна гіпотензія і шок), ангіоневротичний набряк (зокрема набряк обличчя).

Психічні розлади: дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, парестезії, порушення пам'яті, судоми, відчуття тривоги, тремор, асептичний менінгіт, спотворення смакових відчуттів, інсульт.

З боку органів зору: зорові порушення, нечіткість зору, диплопія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго, дзвін у вухах, порушення слуху.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія, васкуліт, біль у грудях, який може бути ознакою потенційно серйозної алергічної реакції, що називається синдромом Коуніса.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, втрата апетиту, гастрити, гастроінтестинальна кровотеча, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, гастроінтестинальна виразка (з або без кровотечі чи перфорації), коліт (включаючи геморагічний коліт і загострення виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит, глосит, езофагеальні порушення, діафрагмоподібні інтестинальні стриктури, панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: підвищення рівня трансаміназ, гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки, фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, бульозні висипання, екзема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, випадіння волосся, фотосенсибілізація, алергічна пурпура, свербіж; частота невідома – фіксоване медикаментозне висипання, генералізоване бульозне фіксоване медикаментозне висипання.

З боку нирок та сечовидільних шляхів: затримка рідини, набряки, гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, медулярний некроз нирки.

Загальні порушення: набряк, абсцес у місці ін'єкції.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція.

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

Повідомлення про побічні реакції. 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 при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері;

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці із картону;

по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці із картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.