

Склад

діюча речовина: диклофенак калію;

1 таблетка містить диклофенаку калію 50 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, кальцію гідрофосфат безводний, крохмаль кукурудзяний, повідон К 30, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гуміарабік, сахароза, тальк, кошеніль червона А (Е 124), повідон К 25, макрогол 6000.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: червоного кольору круглі таблетки, вкриті оболонкою, з можливими світлими вкрапленнями, рівномірно розподіленими по поверхні таблеток.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ М01А В05.

Фармакодинаміка

Диклофенак калію, діюча речовина препарату Раптен Рапід, є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) з вираженим 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.

Раптен Рапід, таблетки, вкриті оболонкою, завдяки швидкому всмоктуванню є доречним при лікуванні гострих станів, що супроводжуються болем і запаленням, при яких є бажаним швидкий початок дії препарату (протягом 30 хвилин). При посттравматичному болю і запаленні диклофенак швидко полегшує як спонтанний біль, так і біль при рухах, а також зменшує набряклість при запаленні і набряк у ділянці рани.

Крім того, діюча речовина 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 розпочинається безпосередньо після застосування препарату, а кількість абсорбованої речовини відповідає кількості, що абсорбується при прийомі еквівалентної дози диклофенаку натрію, що застосовується у вигляді гастрорезистентних таблеток. Середня максимальна концентрація у плазмі крові становить 3,9 мкмоль/л і досягається протягом 20-60 хвилин після застосування таблеток у дозі 50 мг. При застосуванні препарату під час їди 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 пікових значень у плазмі крові. Уявний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин. Через 2 години після досягнення пікових рівнів у плазмі крові концентрації діючої речовини у синовіальній рідині є вищими, ніж у плазмі крові, і залишаються такими ще протягом 12 годин.

Виведення.

Кінцевий період напіввиведення становить 1-2 години.

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

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів.

Не спостерігалось суттєвих відмінностей всмоктування, метаболізму і виведення препарату залежно від віку пацієнта.

У пацієнтів з порушенням 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/хвилину теоретичні рівноважні концентрації метаболітів у плазмі крові приблизно у 4 рази вищі, ніж у здорових пацієнтів. Проте у кінцевому результаті ці метаболіти виводяться з жовчю.

Показання

Для короткочасного лікування (максимум 2 тижні) таких гострих захворювань:

- посттравматичний біль, запалення і набряк, наприклад, унаслідок розтягнень;
- післяопераційний біль, запалення і набряк, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних операцій;
- біль та/або запалення, що супроводжують запальні гінекологічні захворювання, наприклад, первинну дисменорею або аднексит;
- больові синдроми з боку хребта;
- ревматичні захворювання позасуглобових тканин;
- як допоміжний засіб при інфекціях ЛОР-органів, наприклад, при фаринготонзиліті, отиті, що супроводжуються вираженим болем і запаленням.

Тільки дорослим пацієнтам:

- напади мігрені з або без передвісників.

Відповідно до загальноприйнятих підходів до лікування інфекційно-запальних захворювань необхідно також застосовувати етіотропні засоби. Ізольоване підвищення температури не є показанням для застосування Раптен Рапід.

Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

Алергічні реакції в анамнезі у вигляді бронхоспазму, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів або симптоми, подібні до алергії, після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Виразка шлунка та/або дуоденальні виразки, шлунково-кишкові кровотечі або перфорація.

Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт).

Тяжка печінкова недостатність (клас С за шкалою Чайлда-П'ю, цироз печінки та асцит).

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 30 мл/хв).

Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV).

Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда.

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

Захворювання периферичних артерій.

Порушення гемопоезу.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Наступні види взаємодії спостерігалися при застосуванні препарату Раптен Рапід та/або інших доз та форм диклофенаку.

Літій.

При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрації літію у плазмі крові. Рекомендовано проводити контроль рівня літію в сироватці крові.

Дигоксин. При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрації дигоксину у плазмі крові. Рекомендовано проводити контроль рівню дигоксину в сироватці крові.

Сечогінні та антигіпертензивні засоби.

Як і з іншими НПЗЗ, одночасне застосування диклофенаку та сечогінних або антигіпертензивних препаратів (наприклад, бета-адреноблокаторів, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ)) може призводити до зниження антигіпертензивного ефекту. Тому комбінацію цих препаратів слід застосовувати з обережністю; а пацієнтам, особливо літнього віку, слід періодично контролювати артеріальний тиск. Пацієнти повинні отримувати належні дози рідини, а також слід проводити контроль функції нирок після початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, особливо при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ у зв'язку з підвищеним ризиком нефротоксичності. Одночасне

лікування із застосуванням калійзберігаючих діуретиків може спричинити підвищення рівня калію в сироватці крові, тому рівні калію слід постійно перевіряти.

Інші НПЗЗ і кортикостероїди.

Одночасне застосування диклофенаку з іншими НПЗЗ системної дії або кортикостероїдами може збільшувати частоту побічних реакцій з боку травного тракту.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби призначати з обережністю, оскільки одночасне застосування з диклофенаком може підвищувати ризик виникнення кровотечі. Хоча клінічні дослідження не вказують на те, що диклофенак впливає на дію антикоагулянтів, є окремі повідомлення про підвищений ризик виникнення кровотечі у пацієнтів, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти. Рекомендований постійний контроль стану пацієнтів.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС).

Одночасне призначення НПЗЗ системної дії, включаючи диклофенак, та СІЗЗС може підвищувати ризик виникнення кровотечі у травному тракті.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна призначати одночасно з пероральними антидіабетичними препаратами без впливу на їх клінічний ефект. Проте були повідомлення про гіперглікемію та гіпоглікемію, що потребує коригування дози антидіабетичних препаратів. Рекомендований контроль рівня глюкози в крові протягом комбінованої терапії.

Метотрексат. З обережністю застосовувати НПЗЗ не менш ніж 24 години перед або після лікування метотрексатом, оскільки концентрації метотрексату у крові можуть зростати і посилювати токсичність.

Циклоспорин.

Диклофенак, як і інші НПЗЗ, може підвищувати нефротоксичність циклоспорину внаслідок впливу на ниркові простагландини. Тому диклофенак слід застосовувати у дозах нижчих, ніж для пацієнтів, які не застосовують циклоспорин.

Антибіотики хінолонового ряду. Були окремі повідомлення про судоми, виникнення яких могло бути пов'язане з одночасним застосуванням хінолінів та НПЗЗ.

Потужні інгібітори СYP 2C9. З обережністю застосовувати одночасно диклофенак та інгібітори СYP2C9 (такі як сульфінпіразон і вориконазол), оскільки це може призвести до значного збільшення піка концентрації у плазмі крові та дії диклофенаку у зв'язку з інгібуванням метаболізму диклофенаку.

Фенітоїн. При використанні фенітоїну одночасно з диклофенаком рекомендується здійснювати моніторинг концентрації у плазмі крові фенітоїну у зв'язку з можливим збільшенням впливу фенітоїну.

Особливості застосування

Загальні застереження щодо застосування НПЗЗ системної дії.

Для зменшення ризику виникнення гастроінтестинальної виразки, кровотечі або перфорації, що можуть виникнути у будь-який період лікування НПЗЗ, незалежно від їх селективності стосовно ЦОГ-2 і навіть при відсутності симптомів-передвісників або факторів схильності в анамнезі, слід застосовувати найменші ефективні дози протягом найкоротшого періоду часу.

Пацієнтам з порушеннями з боку кишково-шлункового тракту, порушеннями функції печінки або з підозрою на виразку шлунка або кишечника в анамнезі даний препарат слід застосовувати лише у випадку абсолютного показання і під ретельним медичним наглядом.

У плацебо-контрольованих дослідженнях продемонстровано підвищений ризик виникнення тромботичних кардіоваскулярних і цереброваскулярних ускладнень при застосуванні певних селективних інгібіторів ЦОГ-2. На даний час точно невідомо, чи такий ризик корелює безпосередньо з ЦОГ-1/ ЦОГ-2 селективністю окремих НПЗЗ. Оскільки на даний час для порівняння немає даних клінічних досліджень стосовно тривалого лікування диклофенаком у максимальних дозах, не можна виключити існування подібного підвищеного ризику. Поки не будуть отримані такі дані, слід ретельно оцінювати співвідношення ризик-користь перед призначенням диклофенаку пацієнтам з клінічно підтвердженою ішемічною хворобою серця, цереброваскулярними розладами, облітеруючими захворюваннями периферичних артерій або значними факторами ризику (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління). З причин існування такого ризику слід застосовувати найменші ефективні дози протягом найкоротшого періоду часу.

Вплив НПЗЗ на нирки зумовлює затримку рідини і набряки та/або артеріальну гіпертензію.

Тому диклофенак слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням з боку серця або іншими станами, при яких є схильність до затримки рідини. З обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують діуретики або інгібітори АПФ або мають підвищений ризик розвитку гіповолемії.

Раптен Рапід, таблетки, вкриті оболонкою, не вкриті гастрорезистентною оболонкою. При вивільненні діючої речовини у шлунку може виникати місцеве подразнення слизової оболонки.

При застосуванні всіх НПЗЗ, включаючи диклофенак, повідомлялося про розвиток гастроінтестинальної кровотечі, виразки або перфорації, що можуть бути летальними, і можуть виникати впродовж лікування, з або без симптомів-передвісників або серйозних гастроінтестинальних розладів в анамнезі.

У пацієнтів літнього віку такі ускладнення мають зазвичай серйозніші наслідки. У разі виникнення гастроінтестинальної кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують лікування препаратом Раптен Рапід, даний лікарський засіб слід відмінити.

Дуже рідко у зв'язку з застосуванням НПЗЗ, включаючи Раптен Рапід, повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри (у деяких випадках летальні), включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик виникнення таких реакцій у пацієнтів існує на початку лікування, поява цих реакцій, як правило, відбувається упродовж першого місяця лікування.

Як і при застосуванні всіх аналгетиків, при тривалому застосуванні препарату для лікування головного болю може спостерігатися покращення або погіршення стану (головний біль через надмірне застосування лікарських засобів). Якщо головний біль виникає внаслідок надмірного застосування аналгетиків, не слід збільшувати дозу аналгетиків, у таких випадках лікування слід припинити. Головний біль внаслідок надмірного застосування препаратів потрібно запідозрити у пацієнтів з частими або щоденними нападами головного болю, які виникають, не зважаючи (або через) на регулярне застосування аналгетиків.

Препарат Раптен Рапід слід відмінити при появі перших ознак висипу, ураженнях слизових оболонок або будь-яких інших ознак гіперчутливості.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, рідко можуть розвиватись алергічні реакції (включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції), навіть без попереднього застосування диклофенаку.

Як і інші НПЗЗ, Раптен Рапід завдяки своїм фармакодинамічним властивостям може маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Призначати диклофенак пацієнтам зі значними факторами ризику кардіоваскулярних явищ (наприклад, артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) 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 потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та відповідь на терапію. З обережністю застосовувати пацієнтам віком від 65 років.

Застереження.

Загальні.

Слід уникати одночасного застосування препарату Раптен Рапід та інших НПЗЗ системної дії, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, оскільки немає підтверджень щодо переваг синергічної дії, а також через виникнення додаткових побічних ефектів.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам літнього віку. Зокрема, рекомендовано призначати найнижчі ефективні дози фізично слабким пацієнтам літнього віку або якщо маса тіла пацієнта нижча за норму.

Таблетки Раптен Рапід містять сахарозу і тому не рекомендовані пацієнтам з рідкісними формами спадкової непереносимості фруктози, глюкозо-галактозною мальабсорбцією чи недостатністю сахарази-ізомальтази.

Бронхіальна астма в анамнезі.

У пацієнтів з бронхіальною астмою, сезонним ринітом, набряком слизової оболонки носа (наприклад, назальні поліпи), хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЛЗ) чи хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо з проявами, подібними до симптомів алергічного риніту) при прийомі НПЗЗ частіше, ніж у інших пацієнтів, виникають такі побічні ефекти як загострення бронхіальної астми (так звана непереносимість аналгетиків або аналгетична астма), набряк Квінке, кропив'янка. У зв'язку з цим таким хворим необхідні спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Вищевказане також стосується пацієнтів з алергічними проявами при застосуванні інших препаратів, наприклад, висипання, свербіж, кропив'янка.

Вплив на шлунково-кишковий тракт (ШКТ).

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, ретельний медичний нагляд та особлива обережність є необхідними при призначенні препарату Раптен Рапід пацієнтам із симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту чи з

вказівкою на виразку, кровотечу або перфорацію шлунка або кишечника в анамнезі. Ризик виникнення кровотечі шлунково-кишкового тракту підвищується при збільшенні дози НПЗЗ, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо було ускладнення (кровотеча або перфорація), та у пацієнтів літнього віку. Для зменшення ризику токсичного впливу на ШКТ у таких пацієнтів лікування слід розпочинати та підтримувати у найнижчих ефективних дозах. Для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, яким необхідне одночасне застосування препаратів, що містять ацетилсаліцилову кислоту чи інших препаратів, що підвищують ризик шкідливого впливу на ШКТ, слід розглянути можливість призначення комбінованої терапії із застосуванням захисних засобів (наприклад, інгібіторів протонної помпи або мізопростолу).

Пацієнтам з токсичним впливом на ШКТ в анамнезі, особливо літнього віку, необхідно повідомити лікаря про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (особливо про кровотечу з ШКТ). З обережністю призначати препарат пацієнтам, які одночасно застосовують лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик виникнення виразки чи кровотечі (кортикостероїди системної дії, антикоагулянти, антитромботичні препарати або селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну).

Вплив на печінку.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки слід забезпечити постійний медичний нагляд, оскільки їх стан може погіршитися.

Як і при застосуванні інших НПЗЗ, можуть зростати рівні одного і більше ферментів печінки.

Це спостерігалось дуже часто при застосуванні диклофенаку у клінічних дослідженнях (приблизно у 15% пацієнтів), але дуже рідко супроводжувалося появою клінічних симптомів.

У більшості випадків спостерігалось зростання до граничних рівнів. Часто (у 2,5% випадків) такі зростання були помірними (у ≥ 3 - < 8 разів вище верхньої межі норми), у той час як частота вираженого підвищення (у ≥ 8 разів вище верхньої межі норми) залишалася приблизно 1%. У ході вказаних вище клінічних досліджень зростання рівнів печінкових ферментів супроводжувалося клінічними проявами ураження печінки у 0,5% випадків. Зростання рівнів ферментів було, як правило, оборотним після припинення застосування препарату.

Слід зазначити, що препарат Раптен Рапід рекомендований лише для короткого курсу лікування (не більше 2 тижнів). У випадку призначення диклофенаку на тривалий період застережним заходом є регулярне спостереження за функцією

печінки. Застосування даного препарату слід припинити, якщо спостерігається порушення або погіршення функції печінки, якщо клінічні ознаки або симптоми свідчать про розвиток захворювання печінки або якщо виникають інші симптоми, наприклад, еозинофілія, висипання. Гепатит може виникати 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, що у деяких випадках були летальними.

З обережністю застосовувати диклофенак пацієнтам з печінковою порфірією через імовірність провокування нападу.

Вплив на нирки.

Тривале застосування високих доз НПЗЗ часто (1-10%) призводить до виникнення набряків та артеріальної гіпертензії.

Особливої обережності слід дотримуватися пацієнтам з порушенням з боку серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які одночасно застосовують діуретики або препарати, що можуть значно впливати на функцію нирок, а також пацієнтам з істотним зменшенням об'єму позаклітинної рідини, наприклад, перед/після хірургічних втручань. При призначенні у таких випадках Раптену Рапід слід проводити моніторинг функції нирок. Після припинення терапії стан пацієнтів зазвичай нормалізується.

Вплив на гематологічні показники.

Препарат Раптен Рапід рекомендований лише для короткочасного курсу лікування. У разі призначення даного препарату на триваліший період рекомендується (як і для інших НПЗЗ) регулярно контролювати гемограму.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак може тимчасово інгібувати агрегацію тромбоцитів, тому слід ретельно контролювати стан пацієнтів з порушеннями гемостазу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Зазвичай при прийомі препарату в рекомендованій дозі і при короткочасному курсі лікування впливу на швидкість реакцій не спостерігається.

Проте пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Раптен Рапід виникають порушення зору, запаморочення, вертиго, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи (ЦНС), не слід керувати автотранспортом або

працювати з механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Дослідження на тваринах не показали прямого або непрямого токсичного впливу на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи або постнатальний розвиток.

Досліджень щодо застосування диклофенаку вагітним жінкам не проводили. Раптен Рапід не слід застосовувати протягом I-II триместрів вагітності, за винятком, якщо потенційна користь прийому препарату для матері перевищує ризик для плода.

Застосування препарату протягом III триместру вагітності протипоказане, оскільки існує можливість пригнічення пологової діяльності та передчасного закриття артеріальної протоки.

Годування груддю.

Подібно до інших НПЗЗ, диклофенак у невеликих кількостях проникає у грудне молоко, тому Раптен Рапід не слід призначати у період годування груддю, щоб уникнути розвитку побічних ефектів у дитини.

Фертильність.

Як і інші НПЗЗ, Раптен Рапід може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід припинити застосування даного препарату жінкам, яким проводиться обстеження стосовно безпліддя.

Спосіб застосування та дози

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

Таблетки, вкриті оболонкою, слід ковтати цілими, не розжовуючи, запиваючи водою, бажано перед прийомом їжі.

Для дітей віком від 14 років добова доза препарату становить 50-100 мг, яку слід розподілити на 2-3 прийоми. Не слід перевищувати максимальну добу дозу у 150 мг. Даних щодо застосування Раптену Рапід для лікування нападів мігрені у дітей на даний час немає.

Для дорослих рекомендована доза препарату становить 100-150 мг на добу. У разі помірної вираженості симптомів, як правило, достатнім є застосування дози препарату 75-100 мг на добу. Добову дозу слід розподілити на 2-3 прийоми.

При первинній дисменореї добову дозу Раптену Рапід слід підбирати індивідуально. Добова доза зазвичай становить 50-100 мг. У разі необхідності протягом наступних кількох менструальних циклів дозу підвищувати до максимальної – 200 мг на добу (4 таблетки, вкритих оболонкою).

Застосування препарату Раптен Рапід слід розпочинати при появі перших симптомів та продовжувати протягом кількох днів залежно від реакції пацієнта на терапію та симптоматики.

Мігрень.

Препарат слід застосовувати при перших ознаках нападу. Рекомендована разова доза препарату становить 50 мг. Наступні 50 мг можна застосовувати через 2 години після першого прийому. У разі необхідності можна продовжувати застосування препарату через 4-6 годин, але слід пам'ятати, що максимальна доза препарату становить 200 мг на добу.

Діти

Раптен Рапід, таблетки, вкриті оболонкою, не рекомендується застосовувати дітям віком до 14 років унаслідок високого вмісту діючої речовини.

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 з організму внаслідок високого ступеня зв'язування з білками та екстенсивного метаболізму.

У разі потенційно токсичного передозування необхідне застосування активованого вугілля; у разі потенційно небезпечного для життя передозування – здійснити евакуацію вмісту шлунка (викликати блювання, промити шлунок).

Побічні реакції

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

З боку системи крові та лімфатичної системи:

тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (включаючи гемолітичну та 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; парестезія, погіршення пам'яті, судоми, відчуття тривожності, тремор, асептичний менінгіт, спотворення смакових відчуттів, інсульт.

З боку органів зору:

нечіткість зору, диплопія.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату:

вертиго; дзвін у вухах, погіршення слуху.

З боку серця:

серцебиття, біль у грудях, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія.

З боку судинної системи:

васкуліт.

З боку респіраторного тракту, органів грудної клітки та середостіння;

бронхіальна астма (включаючи диспное); пневмонія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нудота, блювання, діарея, диспепсія, абдомінальний біль, метеоризм, втрата апетиту; гастрит, гастроінтестинальна кровотеча, блювання з домішками крові, геморагічна діарея, мелена, гастроінтестинальна виразка (з або без кровотечі або перфорації); коліт (включаючи геморагічний коліт і загострення виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит, глосит, езофагеальні порушення, діафрагмоподібні інтестинальні стриктури, панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи:

підвищення рівня трансаміназ; гепатит, жовтяниця, порушення функції печінки; фульмінантний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

висипання; кропив'янка; бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ексфоліативний дерматит, випадання волосся, фотосенсибілізація, пурпура, алергічна пурпура, свербіж.

З боку нирок та сечовивідного тракту:

затримка рідини, набряки, артеріальна гіпертензія; гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, нефротичний синдром, інтерстиціальний нефрит, медулярний некроз нирки; імпотенція.

Загальні порушення та порушення у місці введення:

набряки.

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.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

«ХЕМОФАРМ» АД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).