Состав

действующие вещества: glucosamine, chondroitin sulfate, diclofenac;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит глюкозамина сульфата 500 мг хондроитин сульфата натрия 400 мг калия диклофенака 50 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, повидон (К-30), натрия крахмала, кремния диоксид коллоидный, тальк, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, полиэтиленгликоль (ПЭГ-6000), титана диоксид (Е 171), краситель желтый закат (Е 110), изопропиловый спирт.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжевого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат. Комбинированные противовоспалительные средства. Код АТХ М01В Х.

Фармакодинамика

Лекарственное средство оказывает противовоспалительное, обезболивающее, хондропротективное и регенерационное действие.

Замедляет процессы повреждения хрящевой ткани и резорбцию костной ткани, восстанавливает хрящевую ткань, ускоряет образование костной мозоли при травмах, способствует восстановлению функций суставов.

Глюкозамин является субстратом построения суставного хряща и стимулирует регенерацию хрящевой ткани. Любое неблагоприятное влияние (заболевания, возрастные нарушения обмена веществ, травматизм) уменьшает его синтез и концентрацию в соединительной ткани, что приводит к нарушению структуры, функции суставов и появления боли. Глюкозаминогликанами и протеогликаны является частью сложной матрицы, из которой состоит хрящ.

Глюкозамин входит в состав эндогенных глюкозаминогликанов хрящевой ткани, стимулирует выработку протеогликанов и увеличивает поглощение сульфата

суставным хрящом.

Таким образом, глюкозамин восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, участвует в биосинтезе протеогликанов и гиалуроновой кислоты, чем противодействует прогрессированию дегенеративных процессов в суставах, позвоночнике и окружающих мягких тканях; стимулирует образование хондроитинсерной кислоты, нормализует отложение кальция в костной ткани, способствует восстановлению суставных функций и исчезновению болевого синдрома.

Хондроитина сульфат является высокомолекулярным мукополисахаридом, влияет на фосфорно кальциевый обмен в хрящевой ткани, замедляет резорбцию костной ткани и снижает потерю кальция, замедляет процессы дегенерации хрящевой ткани. Оказывает хондропротективное действие, стимулирует регенерацию хрящевой ткани, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее действие, обеспечивает хондропротекцию в нормальных условиях и в условиях деструкции хрящевой ткани. Препятствует сжатию соединительной ткани, «смазывает» суставные поверхности и нормализует выработку суставной жидкости.

Калия диклофенак - это НПВП (НПВС) с анальгетической, противовоспалительной и антипиретической активностью, имеет быстрое начало действия, которое особенно подходит для лечения острой боли в условиях воспаления. В основе механизма действия - ингибирование синтеза простагландинов, которые играют главную роль в развитии воспаления, боли и лихорадки. Противовоспалительные, анальгезирующее и антипиретические свойства НПВП связаны с их свойством ингибировать синтез простагландинов из-за блокирования синтеза фермента циклооксигеназы. Уменьшает боль в состоянии покоя и при движении, уменьшает проявления утренней скованности в суставах, отек мягких тканей, улучшает функциональное состояние опорно-двигательного аппарата. Диклофенак калия подавляет преимущественно фазу экссудации, в меньшей степени пролиферации, уменьшая синтез коллагена и связанное с этим склерозирование тканей.

Фармакокинетика

Глюкозамина сульфат. Биодоступность глюкозамина при пероральном применении - 25-26%. После распределения в тканях наибольшие концентрации определяются в печени, почках и хрящевой ткани. Примерно 90% глюкозамина, который поступил в организм пероральным путем, в виде соли глюкозамина всасывается в тонкой кишки и через портальный кровоток поступает в печень. Значительная часть глюкозамина, метаболизируется в печени, распадается до

мочевины, воды и углекислого газа. Около 30% принятой дозы длительно персистирует в соединительной ткани. Выводится, главным образом, почками и в очень незначительном количестве - с калом.

Хондроитина сульфат. После однократного приема хондроитина максимальная концентрация в плазме крови (C max) достигается через 3-4 часа, в синовиальной жидкости - через 4-5 часов. Концентрация в синовиальной жидкости превышает концентрацию в плазме. Биодоступность хондроитина сульфата составляет 13-15%. Выводится почками в течение 24 часов.

Калия диклофенак не кумулирует. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа после приема. Связывание с белками плазмы - 99,7%. Проникает в синовиальную жидкость. Системный клиренс активного вещества - 263 мл / мин. Период полувыведения - 1-2 часа. 60% выводится почками в виде метаболитов, менее 1% - почками в неизмененном виде, остальное - в виде метаболитов с желчью.

Показания

- Лечение заболеваний опорно-двигательного аппарата, сопровождающиеся признаками воспаления, болью, дегенеративно-дистрофическими изменениями хрящевой ткани суставов и позвоночника, уменьшением подвижности суставов.
- Остеоартриты (в том числе коленного, тазобедренного суставов, межпозвонковый остеохондроз, спондилоартроз).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата.
- Острая язва желудка или кишечника; гастроинтенстинальна кровотечение или перфорация.
- Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).
- Активная форма язвенной болезни / кровотечения или рецидивирующее язвенная болезнь / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения).
- период беременности и кормления грудью.
- воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона или язвенный колит).
- печеночная недостаточность.

- почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <15 мл / мин / 1,73 $м^2$).
- застойная сердечная недостаточность (II-IV функционального класса по классификации NYHA - Нью-Йоркской кардиологической ассоциации).
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Лечение ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ боли при коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию или перенесли инфаркт миокарда, неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий, тромбофлебиты.
- ПРОТЕКОН ФАСТ®, как и другие нестероидные противовоспалительные средства, противопоказан пациентам, у которых в ответ на применение ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП возникают приступы бронхиальной астмы, ангионевротический отек, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы.
- реакции повышенной чувствительности к моллюскам.
- Нарушенная толерантность к глюкозе, сахарный диабет, фенилкетонурия.
- Высокий риск послеоперационных кровотечений, свертывания крови, нарушений гемостаза, гемопоэтических нарушений или цереброваскулярных кровотечений.
- детский возраст до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении с другими лекарственными средствами возможны такие взаимодействия:

- с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) - одновременное назначение системных НПВС и СИОЗС повышает риск кровотечения в пищеварительном тракте;
- с сердечными гликозидами - возможно усиление сердечной недостаточности, снижение скорости клубочковой фильтрации (СКФ) и повышение концентрации последних в плазме крови;
- с литием, дигоксином, фенитоином - возможно повышение концентрации последних в плазме крови рекомендуется мониторинг концентрации этих лекарственных средств в плазме крови;

- с гипогликемическими препаратами - клинические исследования показали, что диклофенак можно применять вместе с пероральными гипогликемическими средствами без влияния на их клиническое действие, однако известны отдельные случаи как гипогликемического, так и гипергликемического влияния после введения диклофенака, что требует коррекции дозы последних; в таком случае рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в плазме крови;
- со средствами, которые вызывают гиперкалиемии (такими как калийсберегающие диуретики, циклоспорин, такролимус, триметоприм) - возможно повышение уровня калия в плазме крови рекомендуется мониторинг состояния таких пациентов;
- с антикоагулянтами, антикоагулянтами средствами - в случае сопутствующего применения повышается риск кровотечения и угнетение агрегации тромбоцитов (как и другие НПВС, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов). Хотя клинические исследования не свидетельствуют о влиянии диклофенака на активность антикоагулянтов, существуют данные об увеличении риска кровотечения у пациентов, принимающих одновременно диклофенак и антикоагулянты. Поэтому рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами, которые одновременно применяют диклофенак и антикоагулянты и, в случае необходимости, коррекция дозы антикоагулянтов;
- с такролимусом, циклоспорином - диклофенак, как и другие НПВП, может увеличивать нефротоксичность циклоспорина через влияние на простагландины почек. Такой же риск возникает и при лечении такролимусом. В связи с этим его следует применять в более низких дозах, чем больным, циклоспорин и такролимус не получают;
- с мочегонными, антигипертензивными средствами - возможно снижение антигипертензивного эффекта; данную комбинацию применять с осторожностью; необходим контроль артериального давления (особенно у пациентов пожилого возраста), функции почек после начала комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, особенно при применении диуретиков и ингибиторов АПФ (АПФ), в связи с повышенным риском нефротоксичности; пациенты должны получать надлежащее количество жидкости;
- с антибиотиками хинолонового ряда - возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолина и НПВС, независимо от наличия или отсутствия эпилепсии или судорог в анамнезе. Итак, следует проявлять осторожность, рассматривая применение хинолина пациентам, которые уже получают НПВП;
- с мифепристоном - НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить его эффект;

- с метотрексатом - возможно повышение концентрации и токсичности последнего; следует соблюдать осторожность при назначении НПВС, включая диклофенак, менее чем за 24 часа до применения метотрексата;
- с другими НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) -2), ГКС - возможно повышение частоты возникновения побочных реакций со стороны пищеварительного тракта следует избегать одновременного применения двух или более НПВП;
- с колестиполом, холестирамином - одновременное применение диклофенака и колестипола или холестирамина уменьшает всасывание диклофенака примерно на 30% и 60% соответственно, поэтому возможна задержка или уменьшение абсорбции диклофенака; применение диклофенака рекомендуется по крайней мере за 1 часа до или через 4-6 ч после применения колестипола / колестирамина;
- с пробенецидом - лекарственные средства, содержащие пробенецид, могут задерживать выведение диклофенака;
- с лекарственными средствами, являются мощными ингибиторами CYP2C9, - рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазолом), поскольку возможно значительное увеличение максимальной концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения его метаболизма;
- с индукторами CYP2C9 - необходима осторожность в случае совместного назначения диклофенака с индукторами CYP2C9 (например, рифампицин), поскольку возможно значительное снижение концентрации в плазме крови и экспозиции диклофенака.

Особенности применения

Чтобы минимизировать риски, самая низкая эффективная доза должна быть использована в течение короткого периода лечения, необходимого для контроля симптомов.

При применении НПВП повышается риск возникновения язвы, перфорации или кровотечения, особенно у пациентов пожилого возраста.

В связи с приемом селективных ингибиторов ЦОГ-1 / ЦОГ-2, отдельных НПВС повышается риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений.

Поскольку кардиоваскулярные риски диклофенака могут расти с увеличением дозы и продолжительности лечения, его необходимо применять как можно более короткий период и в самой эффективной дозе.

Как и при применении других НПВП, при применении диклофенака могут также возникнуть аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные.

Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Синдром Коунис может проявляться болью за грудиной, возникающая в сочетании с аллергической реакцией на диклофенак.

Почечные эффекты НПВС включают задержку жидкости с отеком и / или артериальной гипертензией - по этой причине диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции сердца и с наличием других факторов, которые приводят к задержке жидкости.

Осторожность также рекомендуется, если пациент принимает диуретики или сопутствующие ингибиторы АПФ или имеет повышенный риск гиповолемии.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные проявления.

Соответствующего медицинского наблюдения и консультации нуждаются пациенты с АГ и / или застойной сердечной недостаточностью легкой или средней степени в анамнезе, поскольку при применении НПВП, включая диклофенак, наблюдалась задержка жидкости и отеки.

Применение диклофенака, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, связанное с некоторым увеличением риска развития артериальных тромботических явлений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Не рекомендуется применять больным с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, окклюзионные заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями.

Пациентам с кардиоваскулярными факторами риска (например, гипертония, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать диклофенак только после тщательной клинической оценки и только в дозе ≤ 100 мг ежедневно, если лечение длится не более четырех недель. Следует периодически просматривать потребность пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. Пациенты должны следить относительно появления признаков и симптомов серьезных артериотромботичних явлений (например, боль в груди, одышка, слабость, ухудшение произношения), которые могут возникать внезапно. Пациенты должны быть проинформированы, что в таком случае необходимо сразу же обратиться к врачу.

Влияние на почки

Поскольку при применении НПВП, включая диклофенак, наблюдалась задержка жидкости и отеки, особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушением функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующее лечение диуретиками или препаратами, которые могут существенно влиять на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением объема внеклеточной жидкости с любой причине, например до или после хирургических вмешательств. В таких случаях при применении диклофенака рекомендуется проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов, как правило, возвращается к состоянию, которое предшествовало лечению.

1 таблетка содержит 3,921 ммоль (90,11 мг натрия). Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются бессолевой диеты.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, молотый), язва или перфорация, которые могут быть летальными, отмечались при применении НПВП, включая диклофенак. Эти явления могут возникать в любой период времени в течение лечения независимо от наличия или отсутствия симптомов-предвестников или серьезных желудочно-кишечных явлений в анамнезе.

У пациентов пожилого возраста такие осложнения имеют обычно более серьезные последствия. В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих лечение диклофенаком, это лекарственное средство следует отменить. Как и при применении всех НПВП, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность нужны при назначении диклофенака пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, с подозреваемым язвой, кровотечением, перфорацией или такими состояниями в анамнезе.

Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в желудочно-кишечном тракте увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак, а также у пациентов с язвой в анамнезе, в частности осложненной кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста.

Чтобы снизить риск токсического воздействия на пищеварительный тракт, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами.

Следует рассмотреть вопрос о комбинированную терапию с применением защитных средств (например мизопростола или ингибиторов протонной помпы)

для таких пациентов, а также для пациентов, нуждающихся сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других лекарственных средств, повышающих риск нарушений желудочно-кишечного тракта.

Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (прежде всего о кровотечения в пищеварительном тракте).

Следует соблюдать осторожность пациентам, которые получают сопутствующее лечение препаратами, повышающими риск появления язвы или кровотечения, такими как системные кортикостероиды, антикоагулянты, например варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) или антиагрегантными препараты, например ацетилсалициловая кислота.

Применение НПВП, включая диклофенак, связано с повышенным риском возникновения несостоятельности анастомоза желудочно-кишечного тракта. Рекомендуется тщательное врачебное наблюдение и осторожность при применении диклофенака после желудочно-кишечных операций.

Пациентам с язвенным колитом или болезнью Крона нужен тщательный медицинский контроль и осторожность при применении препарата, поскольку эти состояния могут обостряться.

Воздействие на кожу

Очень редко в связи с приемом НПВС, включая диклофенак, сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи, некоторые из них летальные, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск развития этих реакций существует в начале терапии, в большинстве случаев - в первый месяц лечения. Следует прекратить прием препарата при первых проявлениях кожной сыпи, язвах слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности.

Влияние на печень

Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, если препарат назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться. Как и при применении всех НПВП, включая диклофенак, уровень одного или более печеночных ферментов может повышаться. Повышение уровня печеночных ферментов может не сопровождаться появлением клинических симптомов. Это может быть умеренное повышение (от ³ 3 до <8 раз выше верхней границы нормы) или выраженное повышение (³ 8 раз выше верхней

границы нормы). Рост уровней ферментов, как правило, обратимое после отмены препарата. В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней.

Рекомендуется проводить контроль показателей функции печени в течение курса лечения. Если отклонения от нормальных показателей функции печени сохраняется или усиливается, появляются клинические симптомы заболевания печени или наблюдаются другие проявления (эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить. Гепатит может развиться при приеме диклофенака без продромальных симптомов. Кроме роста уровня печеночных ферментов, редко сообщалось о тяжелых реакциях со стороны печени, включая желтуху и фульминантной гепатит, некроз печени и печеночной недостаточности, иногда были летальными. С осторожностью применять диклофенак пациентам с печеночной порфирией, поскольку он может вызвать обострение, возможно провоцирование приступа.

Применение при наличии астмы

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком назальной слизистой оболочки (например, назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями респираторного тракта (особенно при наличии связи с симптомами, похожими на аллергического ринита) реакции на НПВС, подобные обострений астмы (так называемая аспириновая астма с непереносимостью анальгетиков), отек Квинке и крапивница встречаются чаще, чем у других пациентов. В связи с этим при лечении таких больных рекомендованы специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергические реакции, например сыпь, зуд или крапивница, на другие вещества.

Гематологические проявления

Лекарственное средство применяют коротким курсом лечения для облегчения симптомов в острый период заболевания. При назначении данного препарата на длительный срок рекомендуется (как и при применении других НПВС) регулярно контролировать гемограмму.

Как и другие НПВС, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушениями гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими отклонениями.

Маскировки признаков инфекции

Как и другие НПВС, диклофенак в силу своих фармакодинамических свойств может маскировать симптомы инфекции.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) и смешанными заболеваниями соединительной ткани существует повышенный риск асептического менингита.

Меры предосторожности

Следует избегать одновременного применения препарата и системных НПВП, таких как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными дополнительными побочными эффектами.

В редких случаях при применении диклофенака, как и других НПВП, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам старше 65 лет, особенно физически ослабленным или если масса тела пациента ниже нормы.

Важная информация о вспомогательные вещества

Краситель «Желтый запад» (Е 110) может вызвать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно при приеме лекарственного средства в рекомендованной дозе и при кратковременном курсе лечения влияния на скорость реакций не наблюдается. Однако пациентам, у которых при применении препарата возникают нарушения функций центральной нервной системы, не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Препарат не применять в период беременности.

Кормления грудью

Препарат не применять в период кормления грудью.

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительном количестве выделяется в грудное молоко. В связи с этим ПРОТЕКОН ФАСТ® не следует применять женщинам в период кормления грудью, чтобы избежать нежелательного влияния на младенца. Если лечение необходимо, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность у женщин:

Как и другие НПВС, диклофенак может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводят обследование относительно бесплодия.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применяют в дозе 1 таблетка 3 раза в сутки. В случае умеренной выраженности симптомов боли можно применять по 1 таблетке 2 раза в сутки. Таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой. Длительность лечения в рекомендованной дозе не должна превышать 10 дней.

Схему лечения подбирают индивидуально. По назначению врача лечение может быть более длительным. После снятия болевого синдрома и консультации врача лечение можно продолжить препаратами, содержащими глюкозамина сульфат и хондроитина сульфат, такими как «Протекон®», таблетки, покрытые оболочкой.

Препарат рекомендуется применять в наименьшей эффективной дозе в течение короткого периода времени.

Дети

Препарат не применяют в педиатрической практике.

Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

*Симптомы: т*ипичной клинической картины при передозировке диклофенака нет. При передозировке могут возникать такие симптомы: головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, гастроинтестинальная кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, звон в ушах, обморок или судороги. В случае тяжелого отравления возможно развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Лечение: поддерживающая и симптоматическая терапия таких осложнений, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны пищеварительного тракта, угнетение дыхания. Специальные мероприятия, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, не способствуют ускоренному выведению препарата из организма за высокой степени связывания с белками и экстенсивный метаболизм диклофенака. В случае потенциально токсичного передозировки необходимо осуществить эвакуацию содержимого желудка (вызвать рвоту, промыть желудок) и принять активированный уголь.

Побочные реакции

Обычно препарат переносится хорошо.

Большинство побочных эффектов после применения лекарственного средства ПРОТЕКОН ФАСТ® обусловлены содержанием диклофенака и дозозависимы.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, анемия, включая гемолитической анемии и апластической анемией, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь (в т. ч. эритематозные, буллезные), крапивницу, экзему, мультиформную эритема (в т. ч. синдром Стивенса - Джонсона), токсический эпидермальный некролиз, эритродермию (эксфолиативный дерматит), анафилактические и анафилактоидные реакции (в частности гипотензии и шок), ангионевротический отек (включая отек лица).

Психические нарушения: дезориентация, депрессия, бессонница, раздражительность, ночные кошмары, психотические нарушения.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, бессонница, нарушения чувствительности включая парестезии, нарушения памяти, дезориентация, судороги, беспокойство, тремор, асептический менингит, нарушения вкуса, нарушения мозгового кровообращения в том числе инсульт, спутанность сознания , галлюцинации, общее недомогание, чувство тревоги, общая слабость, тремор, психотические расстройства, асептический менингит.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: астма (включая одышку, диспое), бронхоспазм, пневмонит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, ощущение спазмов, диспепсия, вздутие живота, метеоризм, анорексия,

стоматит, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, гастрит, язвы желудка и кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением, гастроинтестинальным стенозом или перфорацией (иногда летальные, особенно у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к перитонита, желудочно-кишечные кровотечения (кровавая рвота, мелена, диарея с примесью крови), возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, нарушения со стороны нижних отделов кишечника, такие как колит, геморрагический колит, ишемический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона, запор, панкреатит.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение уровня трансаминаз, аминотрансфераз в сыворотке крови, гепатит, который сопровождается или не сопровождается желтухой, расстройства печени, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго, шум в ушах, нарушения слуха, шум в ушах, расстройства слуха.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения (нечеткость зрения, затуманивание зрения, диплопия), неврит зрительного нерва.

Такие зрительные нарушения, как нарушение зрения, ухудшение зрения и диплопия, является эффектами класса НПВП и, как правило, обратимы после отмены препарата. Наиболее вероятным механизмом нарушений зрения является ингибирование синтеза простагландинов и других родственных соединений, которые, нарушая регуляцию ретинального кровотока, способствуют развитию зрительных нарушений. Если такие симптомы возникают во время применения диклофенака, необходимо провести офтальмологическое исследование для исключения других возможных причин.

Если иметь место тяжелые побочные эффекты, лечение следует прекратить.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: алопеция, фотосенсибилизация, пурпура, включая аллергическую пурпура, дерматит, сыпь, крапивница, высыпания в виде пузырей, экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, зуд.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: отеки, острое повреждение почек (острая почечная недостаточность), гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, медуллярный некроз почки, тубулоинтерстициального нефрит, задержка жидкости в организме.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, боль в груди, артериальная гипертензия или гипотензия, васкулит, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда. Данные исследований свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (таких как инфаркт миокарда или инсульт), связанных с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Сообщалось о синдроме Коунис (аллергический острый коронарный синдром). Частота возникновения этого синдрома неизвестна.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта), связанных с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении.

Общие нарушения: отек.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 30 таблеток, покрытых оболочкой, в блистерах или в контейнере.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Евертоджен Лайф Саенсиз Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот №: Эс-8, Эс-9, Эс-13/Пи и Эс-14/Пи Те Ес Ай Ай Си, Фарма Эс И Зет, Грин Индастриал Парк Полепалли (Ви), Едчерла (Эм), Махабубнагар, Телангана , ИН-509301, Индия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.