

Состав

действующие вещества: paracetamol, diclofenac sodium, chlorzoxazone;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит парацетамола 500 мг, натрия диклофенака 50 мг, хлорзоксазону 250 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

пленочная оболочка: гипромеллоза, полиэтиленгликоль 6000, тальк, титана диоксид (E 171), краситель хинолин желтый (E 104).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, удлинённые, двояковыпуклые, с чертой с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Диклофенак, комбинации. Код АТХ М01А В55.

Фармакодинамика

Тилда® - комбинированный препарат, оказывающий миорелаксирующее и анальгезирующее действие.

Парацетамол, входящий в состав препарата, обладает обезболивающим, жаропонижающим и умеренно выраженным противовоспалительным действием. Парацетамол подавляет ЦОГ преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В основе анальгезирующего действия лежит способность подавлять синтез простагландинов вследствие угнетения фермента циклооксигеназы.

Диклофенак в составе препарата Тилда® оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие. Механизм действия связан с угнетением активности циклооксигеназы - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе

воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, путем угнетения синтеза простагландинов) и центральным (за счет подавления синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). Диклофенак, блокируя синтез простагландинов, снимает или в значительной степени уменьшает симптомы воспаления. Диклофенак уменьшает индуцированную простагландинами повышенную чувствительность нервных окончаний к механическим раздражениям и биологически активных веществ, образующихся в очаге воспаления; способствует снижению температуры тела. Уменьшает концентрацию простагландинов в менструальной крови и интенсивность боли при первичной дисменореи. Диклофенак способствует увеличению объема движений в пораженных суставах, уменьшению боли в покое и при движении. *In vitro* диклофенак в концентрации, эквивалентной той, что достигается в тканях человека при лечении, не угнетает биосинтез протеогликанов хрящевой ткани. Тормозит агрегацию тромбоцитов. При травматическом и послеоперационной боли препарат уменьшает болевые ощущения в состоянии покоя и при движении, а также отек при воспалении. Стойкий эффект наблюдается через 1-2 недели лечения.

Хлорзоксазон, входящий в состав препарата Тилда® , имеет миорелаксирующее действие, блокирует на уровне спинного мозга мультисинаптические рефлексy, участвующие в возникновении и поддержании спазма скелетных мышц различной этиологии. Хлорзоксазон в сочетании с парацетамолом приводит к миорелаксационному и анальгезирующему действию.

Препарат Тилда® не оказывает седативного действия.

Фармакокинетика

Диклофенак.

Натрия диклофенак быстро всасывается в кровь - максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Связывание с белками плазмы крови - более 99%. Хорошо проникает в ткани и синовиальную жидкость, где его концентрация растет медленно, через 4 часа достигает высоких значений, чем в плазме крови. Пища может замедлять скорость всасывания, не влияя на полноту всасывания. Биодоступность - около 5%.

Период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа, с синовиальной жидкости - 3-6 часов. Около 35% выводится в виде метаболитов с калом; около 65% - метаболизируется в печени и выводится почками в виде неактивных производных, около 1% - в неизменном виде.

Парацетамол.

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови варьируемо. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Хлорзоксазон.

Хлорзоксазон быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Метаболизируется в печени, главным образом с образованием конъюгатов с сульфатами и глюкуронаты и незначительно - путем окисления с образованием цистеина и меркаптопуровой кислоты. Выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов и лишь 5% дозы - в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 1-4 часа.

Показания

- Острая боль (мышечная, головная, зубная, с локализацией в позвоночнике), при несуставный ревматизме, ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите, остеоартрозе, спондилоартрите, острых приступах подагры, первичной дисменореи, аднексите, фаринготонзиллите, отите.
- Посттравматический и послеоперационный болевой синдром.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любым другим компонентам препарата.
- Острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальна кровотечение или перфорация.
- Кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанная с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС).
- Активная форма язвенной болезни / кровотечения или рецидивирующее заболевание / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизоды установленной язвы или кровотечения).
- Печеночная недостаточность.
- Почечная недостаточность.
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).

- Высокий риск развития послеоперационных кровотечений, нарушение свертываемости крови, нарушений гемостаза, гемопоэтических нарушений или цереброваскулярных кровотечений.
- Пациентам, у которых в ответ на применение ибупрофена, диклофенака, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) возникают приступы бронхиальной астмы («аспириновая астма»), ангионевротический отек, крапивница или острый ринит, полипы носа и другие аллергические симптомы.
- Заболевания крови, нарушения кроветворения неясного генеза, лейкопения.
- Выраженная анемия.
- Врожденная гипербилирубинемия.
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона или язвенный колит).
- Лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесенный инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.
- Алкоголизм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Диклофенак.

Литий, дигоксин.

Препарат может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг лития и дигоксина в плазме крови.

Диуретики и антигипертензивные средства.

Как и другие НПВС, одновременное применение диклофенака с диуретиками и антигипертензивными средствами (например β -блокаторами, ингибиторами АПФ (АПФ)) может привести к снижению их антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Таким образом, подобную комбинацию применяют с оговоркой, а пациенты, особенно пожилого возраста, должны находиться под тщательным наблюдением относительно артериального давления. Пациенты должны получать надлежащую гидратацию,

рекомендуется также мониторинг почечной функции после начала сопутствующей терапии и на регулярной основе после нее, особенно по диуретиков и ингибиторов АПФ, в связи с увеличением риска нефротоксичности.

Препараты, как известно, вызывают гиперкалиемию.

Сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может быть связано с увеличением уровня калия в сыворотке крови, поэтому мониторинг состояния пациентов следует проводить более часто.

Одновременное применение препарата Гилда® приводит к уменьшению эффекта фуросемида и антигипертензивных средств.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, и кортикостероиды.

Одновременное назначение с нестероидными противовоспалительными средствами, ГКС увеличивает частоту нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, включая риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения препарата с другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств возможной пользы от синергического действия.

Антикоагулянты и противотромбоцитарные средства.

Регулярное одновременное применение препарата с антикоагулянтами, особенно варфарином и другими кумарины, и антитромбоцитарными лекарственными средствами может привести к повышению риска кровотечений. Поэтому в случае такого сочетания лекарственных средств рекомендуется тщательное и регулярное наблюдение за больными и для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендован тщательный мониторинг таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное применение системных НПВС и СИОЗС может увеличивать риск желудочно-кишечных кровотечений.

Противодиабетические препараты.

При одновременном применении препарата и противодиабетических препаратов эффективность последних не изменяется. Однако известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы сахароснижающих препаратов во время применения препарата. Поэтому во время терапии следует контролировать уровень глюкозы в крови.

Метотрексат.

Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровней метотрексата.

Следует соблюдать осторожность при применении НПВП менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация метотрексата в крови и усиливаться его токсическое действие. Есть данные о случаях серьезной токсичности, когда интервал между применением метотрексата и НПВС, включая диклофенак, был в пределах 24 часов. Это взаимодействие опосредовано через накопление метотрексата в результате нарушения почечной экскреции в присутствии НПВС.

Циклоспорин.

Влияние диклофенака, как и других НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина, в связи с этим диклофенак следует применять в более низких дозах, чем для пациентов, не применяющих циклоспорин.

Такролимус.

При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности, что может быть опосредованно через почечные антипростагландин эффекты НПВС и ингибитора кальциневрина.

Антибактериальные хинолоны.

Возможно развитие судорог у пациентов, одновременно принимающих производные хинолона и НПВС. Это может наблюдаться у пациентов как с эпилепсией и судорогами в анамнезе, так и без них. Таким образом, следует проявлять осторожность при решении вопроса о применении хинолонов пациентам, которые уже получают НПВС.

Фенитоин.

При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендуется проводить мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с

ожидаемым увеличением влияния фенитоина.

Холестипол и холестирамин.

Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за час до или через 4-6 ч после применения холестипола / холестирамина.

Сердечные гликозиды.

Одновременное применение сердечных гликозидов и НПВП может усилить сердечную недостаточность, снизить СКФ и повысить уровень гликозидов в плазме крови.

Мифепристон.

НПВС не следует применять в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить эффект мифепристона.

Мощные ингибиторы CYP2C9.

Следует соблюдать осторожность при совместном назначении диклофенака с мощными ингибиторами CYP2C9 (например, вориконазолом), что может привести к значительному увеличению максимальных концентраций в плазме крови и экспозиции диклофенака вследствие угнетения метаболизма диклофенака.

Препараты, стимулирующие ферменты, метаболизируют лекарственные средства.

Препараты, стимулирующие ферменты, например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой (*Hypericum perforatum*) и т.д., теоретически способны уменьшать концентрации диклофенака в плазме крови.

Парацетамол.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном регулярном ежедневном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом, рифампицином повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Влияние на лабораторные тесты

Применение парацетамола может влиять на результаты анализа глюкозы в крови, проведенного методом глюкозооксидаза-пероксидазы. Применение парацетамола может влиять на анализы мочевой кислоты в крови, проведенных фосфатно-вольфрановым методом. Скорость всасывания парацетамола может уменьшаться холестираминем.

Хлорзоксазон.

Действие хлорзоксазона усиливается этанолом и другими средствами, имеющими угнетающее влияние на ЦНС. Назначать с осторожностью вместе с фенитоином, барбитуратами, рифампицином, фенилбутазоном, трициклическими антидепрессантами, так как существует риск интоксикации. Одновременное применение с диуретиками препаратами снижает эффективность последних, поэтому нужно принимать препараты с интервалом в несколько часов.

Одновременное применение хлорзоксазону с дисульфирамом приводит к снижению клиренса хлорзоксазону на 85%, в результате чего происходит удвоение пике плазменной концентрации хлорзоксазону и удлинение его полувыведения в среднем от 0,92-5,1 часов. При одновременном применении хлорзоксазону и изониазида медленными ацетилаторов, отмечается уменьшение клиренса хлорзоксазону на 56%, что сопровождается усилением седативного эффекта, головной болью и тошнотой. Через 2 суток после прекращения одновременного применения хлорзоксазону и изониазида происходит обратная реакция по увеличению клиренса хлорзоксазону на 56% по сравнению с исходным значением. Аналогичные, но менее выраженные эффекты фиксировались также в быстрых ацетилаторов, в которых фармакокинетические параметры хлорзоксазону возвращались к исходным значениям в течение 2 суток.

Особенности применения

Для диклофенака.

Чтобы минимизировать побочные эффекты, лечение следует начинать с наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать одновременного применения диклофенака с системными НПВС, такими как селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, из-за отсутствия каких-либо доказательств синергического эффекта и в связи с потенциальными аддитивными побочными эффектами.

Необходима осторожность в отношении пациентов пожилого возраста. В частности, рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу ослабленным пациентам пожилого возраста с низкой массой тела.

Как и при применении других НПВС, могут наблюдаться аллергические реакции, в том числе анафилактические / анафилактоидные реакции, даже без предварительного воздействия диклофенака.

Благодаря своим фармакодинамическим свойствам, диклофенак, как и другие НПВП, может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Влияние на пищеварительный тракт.

При применении всех НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи желудочно-кишечных кровотечений (случаи рвота кровью, мелены), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и произойти в любое время в процессе лечения при наличии или отсутствии предупредительных симптомов или предыдущего анамнеза серьезных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта. Эти явления обычно имеют более серьезные последствия у пациентов пожилого возраста. Если у пациентов, получающих диклофенак, наблюдаются явления желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы, применение препарата необходимо прекратить.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, для пациентов с симптомами, свидетельствующими о нарушениях со стороны пищеварительного тракта (ТТ), обязательным является медицинское наблюдение и особая осторожность. Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации в ТТ увеличивается с повышением дозы НПВП, включая диклофенак.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту нежелательных реакций на применение НПВП, особенно по желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут быть летальными.

Чтобы снизить риск такого токсического воздействия на ТТ, лечение начинают и поддерживают низкими эффективными дозами. Для таких пациентов, а также тех, кто нуждается в сопутствующего применения лекарственных средств, содержащих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (АСК / аспирин) или других лекарственных средств, которые, вероятно, повышают риск нежелательного воздействия на ТТ, следует рассмотреть вопрос о применении комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростол). Пациенты с желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в ТТ). Предостережение также нужны для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), антитромботические средства (например, АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень.

Тщательное медицинское наблюдение нужен в случае, когда диклофенак назначают пациентам с нарушением функции печени, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, уровень одного или нескольких ферментов печени может повышаться.

Во время длительного лечения назначается регулярное наблюдение за функциями печени и уровнями печеночных ферментов в качестве меры предосторожности. Если нарушения функции печени сохраняются или ухудшаются и если клинические признаки или симптомы могут быть связаны с прогрессирующими заболеваниями печени или если наблюдаются другие проявления (например, эозинофилия, сыпь), применение препарата следует прекратить. Течение заболеваний, таких как гепатиты, может проходить без продромальных симптомов. Предостережение необходимы в случае, если препарат применяется пациентам с печеночной порфирией, из-за вероятности провоцирования приступа.

Влияние на почки.

Поскольку при лечении НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков, особое внимание следует уделить пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, получающим сопутствующую терапию диуретиками или препаратами, которые существенно влияют на функцию почек, а также пациентам с существенным снижением внеклеточного объема жидкости с любой причине, например, до или после серьезного хирургического вмешательства. В таких случаях в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функции почек. Прекращение терапии обычно приводит к возвращению к состоянию, которое предшествовало лечению.

Воздействие на кожу

В связи с приемом НПВС, в том числе диклофенака, в очень редких случаях были зарегистрированы серьезные реакции со стороны кожи (некоторые из них были летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). У пациентов высокий риск развития этих реакций наблюдается в начале курса терапии: появление реакции видна в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Применение препарата необходимо прекратить при первом появлении кожных высыпаний, поражениях слизистой оболочки или при появлении любых других признаков повышенной чувствительности.

СКВ и смешанные заболевания соединительной ткани.

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

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты.

Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и / или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего мониторинга и рекомендации, поскольку в связи с приемом НПВС, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение диклофенака, особенно в высоких дозах (150 мг / сут) и при длительном лечении, может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак Не рекомендуется при необходимости применение возможно только после тщательной оценки риск-пользы только в дозировке не более 100 мг в сутки. Подобную оценку следует провести перед началом долгосрочного лечения пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых явлений (например, артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, и пациентам, которые курят).

Пациенты должны быть проинформированы о возможности возникновения серьезных антитромбических случаев (боль в груди, одышка, слабость, нарушение речи), которое может произойти в любое время. В этом случае надо немедленно обратиться к врачу.

Влияние на гематологические показатели.

При длительном применении данного препарата, как и других НПВП, рекомендуется мониторинг полного анализа крови.

Диклофенак может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Астма в анамнезе.

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (то есть полипами), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно такими, которые связаны с аллергическими, подобными ринитов, симптомами) чаще возникают реакции на НПВС, такие как обострение астмы (так называемая непереносимость анальгетиков / анальгетическое астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких пациентов рекомендуется специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также касается пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, такие как сыпь, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, натрия диклофенак и другие НПВС могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении пациентам, страдающим бронхиальной астмой, или пациентам с бронхиальной астмой в анамнезе.

Фертильность у женщин.

Применение диклофенака может привести к нарушению фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, которые стремятся забеременеть. Что касается женщин, которые могут иметь трудности с зачатием или проходящих исследования по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Для парацетамола.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом. У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, обратиться к врачу.

Для хлорзоксазона.

Не следует назначать пациентам с нарушением функции печени и следует прекратить применение, если появились признаки гепатотоксичности. Пациентам, у которых после применения появились признаки, такие как лихорадка, сыпь, желтуха, темная моча, потеря аппетита, тошнота, рвота, необходимо обратиться к врачу. Не следует назначать пациентам с порфирией.

Как и другие НПВС, препарат может временно угнетать агрегацию тромбоцитов. Следует тщательно наблюдать за пациентами с нарушением гемостаза.

Не превышать указанных доз.

Учитывать, что у больных алкогольные нециротични поражения печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не принимать одновременно с другими средствами, содержащими парацетамол или диклофенак.

При применении не следует употреблять алкоголь.

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

Пациентам, у которых во время лечения наблюдаются нарушения зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дозу определяет врач для каждого больного индивидуально, в зависимости от возраста пациента, характера и течения заболевания, индивидуальной переносимости и лечебной эффективности препарата. Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Взрослым и детям старше 14 лет применять по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды.

Таблетки не разжевывать, запивая достаточным количеством воды (0,5-1 стакан).

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Продолжительность курса лечения составляет не более 5-7 дней и зависит от динамики симптомов.

Максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 14 лет составляет не более 3-х таблеток.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет.

Передозировка

Диклофенак.

Симптомы.

Типичной клинической картины, свойственной передозировке диклофенака, не существует. Передозировка может вызвать такие симптомы как головная боль, тошнота, рвота, боль в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, диарея, головокружение, дезориентация, возбуждение, кома, сонливость, шум в ушах и судороги. Острая почечная недостаточность и поражение печени возможны в случае тяжелой интоксикации.

Лечение.

Лечение острого отравления НПВП, включая диклофенак, заключается в проведении поддерживающей и симптоматической терапии. Это касается таких проявлений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, желудочно-кишечные расстройства, угнетение дыхания. Маловероятно, что такие специфические лечебные мероприятия как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, будут эффективными для вывода НПВП, включая диклофенак, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками крови и подвергаются интенсивному метаболизму. После приема потенциально токсичных доз можно применить активированный уголь, а после приема потенциально опасных для жизни доз проведения обеззараживания желудка (например вызывания рвоты, промывание желудка).

Парацетамол.

Поражение печени может возникнуть у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли более 150 мг / кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например, неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность кожи,

тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки.

Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и привести к летальному исходу. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны нервной системы: головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; Со стороны мочевыделительной системы: нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) Со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз.

Лечение.

Срочные меры поддерживающей и симптоматической терапии.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Если чрезмерная доза была принята в пределах 1 часа, следует рассмотреть целесообразность применения активированного угля. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема препарата, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. В случае отсутствия рвота может быть применен перорально метионин как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или

гемоперфузия эффективны для вывода НПВС, так как активные вещества препарата в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Хлорзоксазон.

После передозировки хлорзоксазону могут быть желудочно-кишечные расстройства, сонливость, головокружение, головная боль, недомогание, вялость с последующей выраженной потерей мышечного тонуса, гипотония, угнетение дыхания. Были зафиксированы единичные случаи комы после передозировки хлорзоксазону, в одном из них после введения пациенту внутривенно флумазенил. Иногда фиксировались случаи гепатотоксичности с летальным исходом и один случай кривошеи после передозировки хлорзоксазону.

Лечение.

Срочные меры поддерживающей и симптоматической терапии. Опорожнения желудка путем промывания и применение активированного угля.

Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия эффективны для вывода НПВС, так как активные вещества препарата в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии, изжога, анорексия, повышение активности печеночных трансаминаз, диспепсия, боль в животе, метеоризм, гастриты; гастроинтестинальное кровотечение, кровотечения и перфорации, иногда летальные, особенно у больных пожилого возраста; рвота с примесью крови, геморрагическая диарея, мелена, язва желудка или кишечника, сопровождающиеся или не сопровождающиеся кровотечением или перфорацией (иногда летальные, особенно у больных пожилого возраста), колиты (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор, стоматит, включая язвенный стоматит, глоссит; нарушения функции пищевода, диафрагмоподобных стеноз кишечника; панкреатит.

Со стороны нервной системы: нарушение чувствительности, головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, возбуждение, парестезии, судороги, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушения вкуса, нарушения

мозгового кровообращения, инсульт, зрительные нарушения, затуманивание зрения, общее недомогание.

Со стороны психики: галлюцинации, дезориентация, депрессия, нарушение памяти, нарушение сна, ночные кошмары, бессонница, раздражительность, беспокойство, чувство страха, психотические расстройства, спутанность сознания, психомоторное возбуждение.

Со стороны сосудов: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия, васкулит.

Со стороны органов зрения: зрительные нарушения, затуманивание зрения, диплопия, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха: вертиго, звон в ушах, шум в ушах, расстройства слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, одышка, боль в области сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, анемия, включая апластической анемией; гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), агранулоцитоз, панцитопения, сульфгемоглобинемия, метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм (особенно у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС), бронхиальная астма (включая одышку), боль в груди, пневмониты.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: изменение окраски мочи, гематурия, острый нефрит, острая почечная недостаточность, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, почечный папиллярный некроз.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические / анафилактоидные реакции, включая гипотензию и анафилактический шок, отек Квинке, ангионевротический отек (включая отек лица).

Со стороны пищеварительной системы: повышенный уровень трансаминаз, печеночная недостаточность, нарушение функции печени, гепатит, некроз печени, желтуха, молниеносный гепатит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, кожные высыпания, покраснения, высыпания на слизистых оболочках, крапивница, буллезные высыпания, экзема, экссудативная мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, аллергический дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в том числе аллергическая.

Общие расстройства: задержка жидкости, общая слабость, утомляемость, усиленное потоотделение.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: импотенция.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг / сут) и при длительном применении может повышать риск возникновения артериальной тромбоэмболии (например инфаркта миокарда или инсульта).

Парацетамол может вызвать такие побочные реакции как синяки и кровотечения.

Хлорзоксазон может вызвать следующие побочные реакции: гиперстимуляция, петехии, экхимозы, гепатотоксичность, иногда летальная, редко кривошея, сонливость, головокружение, иногда раздражение желудочно-кишечного тракта, иногда желудочно-кишечные кровотечения, головная боль, редко реакции гиперчувствительности, включая сыпь, синяки, крапивница, зуд, отек Квинке, анафилактоидные реакции. У некоторых пациентов вследствие приема препарата возникали желтуха и повреждения печени.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 таблетки в стрипі; по 50 картонних конвертів у коробці з картону.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Дженом Биотек Pvt. Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Плот номер D-121, 122, 123, ЕмАйДиСи Малеган, Тал. Синнар, Насик 422103, штат Махараштра, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).