

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 таблетка содержит диклофенака натрия в пересчете на 100% вещество 25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, сахар; повидон, крахмал картофельный; кислота стеариновая покрытие акрил-из желтый 93038159 (которое содержит метакрилатный сополимер (тип С), тальк, титана диоксид (Е 171), триэтилцитрат, хинолин желтый (Е 104), кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, железа оксид желтый (Е 172), понсо 4R (Е124)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. На разломе при рассмотрении под лупой видно ядро, окруженное сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные уксусной кислоты и родственные соединения. Код АТХ М01А В05.

Фармакодинамика

Ортофена содержит диклофенак натрия и является НПВП (НПВС) с выраженными обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим эффектами. Основным механизмом действия - ингибирование биосинтеза простагландинов (простагландинсинтетазы, циклооксигеназы), которые играют основную роль в возникновении воспаления, боли и лихорадки.

In vitro при концентрациях, эквивалентных концентрациям, которые достигаются в человека, диклофенак не угнетает биосинтез протеогликанов в хрящевой ткани.

Таблетки Ортофен, благодаря быстрому всасыванию, уместны при лечении острых состояний, сопровождающихся болью и воспалением, при которых желательно быстрое начало действия (в течение 30 минут). При посттравматическом боли и воспалении диклофенак быстро облегчает как спонтанную боль, так и боль при движениях, а также уменьшает отечность при воспалении и отек в области раны.

Кроме того, действующее вещество может ослаблять боль и уменьшать кровотечение при первичной дисменорее. Диклофенак также приводит обезболивающее действие при других состояниях, сопровождающихся умеренно выраженным и сильной болью.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Диклофенак быстро и полностью абсорбируется. Всасывания начинается непосредственно после применения препарата, а количество абсорбированного вещества соответствует количеству, что абсорбируется при приеме эквивалентной дозы диклофенака натрия. При применении препарата во время еды не происходит влияния на количество абсорбированного диклофенака, хотя начало и скорость всасывания могут несколько замедляться.

Биодоступность.

Около половины применяемого диклофенака метаболизируется во время первого прохождения через печень (эффект первого прохождения) площадь под кривой концентрации (AUC) после приема внутрь составляет примерно половину от значения, полученного при применении эквивалентной парентеральной дозы.

Фармакокинетические характеристики препарата не изменяются при повторном применении. Накопление не происходит при соблюдении рекомендованной дозировки.

Распределение.

Диклофенак на 99,7% связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99,4%). Объем распределения составляет 0,12-0,17 л / кг.

Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается через 2-4 часа после достижения пиковых значений в плазме крови. Воображаемый период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. Через 2 часа после достижения пиковых уровней в плазме крови концентрация действующего вещества в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови, и остается таковой еще в течение 12 часов.

Метаболизм.

Метаболизм диклофенака частично происходит путем глюкуронизации интактной молекулы, но главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования и метоксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых образует конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но значительно меньше, чем диклофенак.

Выведение.

Полный системный клиренс диклофенака из плазмы крови составляет 263 ± 56 мл / мин (среднее значение \pm стандартное отклонение). Конечный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Период полувыведения из плазмы четырех метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Фактически неактивный метаболит имеет гораздо более длительный период полувыведения.

Примерно 60% дозы препарата выводится с мочой в виде конъюгатов с глюкуроновой кислотой интактной молекулы и в виде метаболитов, большинство из которых также превращается в глюкуронидные конъюгаты. В виде неизмененного вещества выводится менее 1% диклофенака. Остальные дозы препарата выводятся в виде метаболитов с желчью и калом.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.

Пациенты пожилого возраста. Не наблюдалось существенных различий всасывания, метаболизма и выведения препарата в зависимости от возраста пациента.

Пациенты с нарушением функции почек. У пациентов с нарушениями функции почек кинетика разовой дозы препарата не указывает на существование любой формы кумуляции неизмененного действующего вещества при обычной схеме применения препарата.

У пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл / мин теоретические равновесные концентрации гидроксированных метаболитов в плазме крови были примерно в 4 раза выше, чем у здоровых пациентов. Однако в конечном итоге эти метаболиты выводятся с желчью.

Пациенты с заболеваниями печени. У больных хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики, метаболизма диклофенака аналогичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

Показания

- Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит)
- болевые синдромы со стороны позвоночника;
- ревматические заболевания внесуставных мягких тканей
- острые приступы подагры
- посттравматические и послеоперационные болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением и отеками, например, после стоматологических и ортопедических вмешательств
- гинекологические заболевания, сопровождающиеся болевым синдромом и воспалением, например, первичная дисменорея или аднексит;

- как вспомогательное средство при тяжелых воспалительных заболеваниях ЛОР-органов, сопровождающихся ощущением боли, например, при фаринготонзиллите, отите.

В соответствии с общими терапевтическими принципами, основное заболевание следует лечить средствами базисной терапии. Лихорадка сама по себе не является показанием для применения препарата.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата Ортофена, как и другие нестероидные противовоспалительные препараты,
- 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;
- острая язва желудка или кишечника и / или язвы двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения или перфорация;
- болезнь желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация;
- кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с предыдущим лечением нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)
- активная форма язвенной болезни / кровотечения или рецидивирующая язвенная болезнь / кровотечение в анамнезе (два или более отдельных эпизода установленной язвы или кровотечения)
- воспалительные заболевания кишечника (например болезнь Крона или язвенный колит);
- печеночная недостаточность
- почечная недостаточность
- застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV)
- ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда
- цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеют эпизоды преходящих ишемических атак;
- заболевания периферических артерий
- лечение периоперационной боли при аорто-коронарном шунтировании (или использования аппарата искусственного кровообращения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Следующие виды взаимодействия наблюдались при применении препарата Ортофен и / или других доз и форм диклофенака.

Литий. При одновременном применении диклофенак может повышать концентрации лития в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень лития в сыворотке крови.

Дигоксин. При одновременном применении диклофенак может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови. Рекомендуется контролировать уровень дигоксина в сыворотке крови.

Мочегонные и антигипертензивные средства. Как и с другими НПВП, одновременное применение диклофенака и мочегонных или антигипертензивных препаратов (например, бета-адреноблокаторов, ингибиторов АПФ (АПФ)) может приводить к снижению их антигипертензивного эффекта путем ингибирования синтеза сосудорасширяющих простагландинов. Поэтому комбинацию этих препаратов следует применять с осторожностью, а пациентам, особенно пожилого возраста, следует периодически контролировать артериальное давление.

Пациенты должны получать соответствующие дозы жидкости, а также следует проводить контроль функции почек после начала комбинированной терапии, а в дальнейшем - регулярно, особенно при применении диуретиков и ингибиторов АПФ в связи с повышенным риском нефротоксичности. Препараты, как известно, вызывают гиперкалиемию. Одновременное лечение калийсберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом или триметопримом может вызвать повышение уровня калия в сыворотке крови, поэтому уровень калия следует проверять чаще.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и кортикостероиды. Одновременное применение диклофенака с другими НПВП

системного действия или кортикостероидов может увеличивать частоту возникновения побочных реакций со стороны ТТ, также может повышать риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Антикоагулянты и антитромботические средства. Назначать с осторожностью, поскольку одновременное применение с диклофенаком может повышать риск возникновения кровотечения. Есть отдельные сообщения о повышенном риске возникновения кровотечения у пациентов, одновременно принимающих диклофенак и антикоагулянты. Поэтому для уверенности, что никакие изменения в дозировке антикоагулянтов не нужны, рекомендован постоянный контроль состояния таких пациентов. Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак в высоких дозах может временно подавлять агрегацию тромбоцитов.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС).

Одновременное назначение НПВС системного действия, включая диклофенак, и СИОЗС может повышать риск возникновения кровотечения ЖКТ.

Противодиабетические препараты. Диклофенак можно назначать одновременно с пероральными гипогликемическими препаратами без влияния на их клинический эффект. Однако были отдельные сообщения о гипергликемии и гипогликемии, что требует коррекции дозы противодиабетических препаратов. По этой причине в качестве меры предосторожности рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови в течение комбинированной терапии.

Метотрексат. Диклофенак может подавлять клиренс метотрексата в почечных канальцах, что приводит к повышению уровней метотрексата. Следует с осторожностью применять НПВП, включая диклофенак, не менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом, поскольку в таких случаях концентрации метотрексата в крови могут расти и усиливать его токсичность.

Циклоспорин. Диклофенак, как и другие НПВП, может повышать нефротоксичность циклоспорина вследствие влияния на синтез простагландинов

в почках. Поэтому диклофенак следует применять в дозах, ниже, чем для пациентов, не применяют циклоспорин.

Антибактериальные хинолоны. Были отдельные сообщения о судорогах, связанные с одновременным применением хинолонов 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 НПВП.

Мощные ингибиторы CYP2C9. С осторожностью применять одновременно диклофенак и ингибиторы CYP2C9 (таких как сульфипиразон и вориконазол), которое может привести к значительному увеличению максимальной концентрации в плазме крови и действия диклофенака в связи с ингибированием метаболизма диклофенака.

Фенитоин. При применении фенитоина одновременно с диклофенаком рекомендовано осуществлять мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в связи с возможным увеличением влияния фенитоина.

Такролимус. При применении НПВП с такролимусом возможно повышение риска нефротоксичности.

Холестипол и холестирамин. Эти препараты могут вызвать задержку или уменьшения всасывания диклофенака. Таким образом, рекомендуется назначать диклофенак по крайней мере за 1 час до или через 4-6 ч после применения холестипола / колестирамина.

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

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

Особенности применения

Общие предостережения.

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

Следует избегать одновременного применения Ортофен и других НПВС системного действия, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку нет подтверждений о преимуществах синергического действия, а также из-за возникновения дополнительных побочных эффектов.

Необходима осторожность при применении пациентами старше 65 лет. В частности, рекомендуется назначать низкие эффективные дозы физически слабым пациентам пожилого возраста или если масса тела пациента ниже нормы.

Для уменьшения риска возникновения гастроинтестинальной язвы, кровотечения и перфорации, которые могут возникать в любой период лечения НПВП, независимо от их селективности в отношении ЦОГ-2 и даже при отсутствии симптомов предвестников или факторов предрасположенности в анамнезе, следует применять самые эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени.

Пациентам с нарушениями со стороны пищеварительного тракта, нарушениями функции печени или с подозрением на язву желудка или кишечника в анамнезе данный препарат следует применять только в случае абсолютного показания и под тщательным медицинским наблюдением.

Влияние НПВП на почки приводит задержку жидкости и отеки и / или АГ. Поэтому диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с нарушением со стороны сердца или другими состояниями, при которых есть склонность к задержке жидкости. С осторожностью применять пациентам, которые одновременно диуретики или ингибиторы АПФ или имеют повышенный риск развития гиповолемии.

Как и при применении других НПВП, редко могут развиваться аллергические реакции (включая анафилактические / анафилактоидные реакции), даже без предварительного применения диклофенака. Реакции гиперчувствительности могут также прогрессировать к синдрому Коунис, серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда. Симптомы таких реакций могут включать боль в груди, возникающая в связи с аллергической реакцией на диклофенак.

Как и другие НПВС, Ортофен благодаря своим фармакодинамическим свойствам может маскировать признаки и симптомы инфекции.

Согласно общепринятым подходам к лечению инфекционно-воспалительных заболеваний, необходимо также применение этиотропных средств.

Изолированное повышение температуры тела не является показанием для применения препарата.

Таблетки Ортофен содержат лактозу. Поэтому их не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или тяжелым дефицитом лактазы.

Препарат содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Влияние на пищеварительный тракт.

Для всех НПВП, включая диклофенак, характерные желудочно-кишечные кровотечения (случаи рвота кровью, мелены), образование язвы или перфорации, которые могут быть летальными и могут произойти в любое время в период лечения, на фоне предупредительных симптомов или в случае их отсутствия, или у пациентов с серьезными желудочно-кишечными явлениями в анамнезе. В целом такие явления наиболее опасны для пациентов пожилого возраста. В случаях, когда у пациентов, применяющих Ортофен, развиваются эти осложнения, препарат следует отменить.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, тщательное медицинское наблюдение и особая осторожность необходимы при назначении препарата Ортофен пациентам с симптомами, указывающими на нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта или с указанием язвой, кровотечением или перфорацией желудка или кишечника в анамнезе. НПВП, включая диклофенак, могут быть связаны с повышенным риском желудочно-кишечного утечки анастомоза. При использовании диклофенака после желудочно-кишечной хирургии рекомендуется тщательное медицинское наблюдение и осторожность.

Риск возникновения кровотечения, язвы или перфорации пищеварительного тракта повышается при увеличении дозы НПВП, включая диклофенак. А также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если было осложнение (кровотечение или перфорация), и у пациентов пожилого возраста (случаи могут быть летальными).

Для уменьшения риска токсического воздействия на ТТ (пищеварительный тракт) лечение для таких пациентов следует начинать и поддерживать низкими эффективными дозами. Для таких пациентов, а также для пациентов, которым необходимо одновременное применение препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту или других препаратов, повышающих риск вредного воздействия на ТТ, следует рассмотреть возможность назначения комбинированной терапии с применением защитных средств (например, ингибиторов протонной помпы или мизопростала).

Пациенты с токсическим воздействием на ТТ в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщить врачу о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о кровотечении из ТТ). С осторожностью назначать

пациентам, которые одновременно применяют лекарственные средства, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения, такие как кортикостероиды системного действия, антикоагулянты (например варфарин), антитромботические препараты (например АСК) или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Влияние на печень.

При назначении Ортофена пациентам с нарушением функции печени следует обеспечить постоянное медицинское наблюдение, поскольку их состояние может ухудшиться.

Как и при применении других НПВП, включая диклофенак, могут расти уровни одного и более ферментов печени. Это наблюдалось очень часто при применении диклофенака, но очень редко сопровождалось появлением клинических симптомов. В большинстве случаев наблюдался рост до предельных уровней. Часто такие роста были умеренными, в то время как частота выраженного повышения оставалась около 1%. Рост активности печеночных ферментов сопровождалось клиническими проявлениями поражения печени в 0,5% случаев. Рост уровней ферментов было, как правило, обратимым после отмены препарата.

Следует отметить, что препарат Ортофен рекомендован лишь для короткого курса лечения (не более 2 недель). В случае назначения диклофенака на длительный период предупреждающим мероприятием является регулярное наблюдение за функцией печени и уровнями печеночных ферментов. Применение данного препарата следует прекратить, если наблюдается нарушение или ухудшение функции печени, если клинические признаки или симптомы свидетельствуют о развитии заболевания печени, или если возникают другие симптомы (например, эозинофилия, сыпь). Течение заболеваний, таких как гепатиты, может возникать 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, что в некоторых случаях были летальными.

С осторожностью применять диклофенак пациентам с печеночной порфирией через вероятность провоцирования приступа.

Влияние на почки.

Длительное применение высоких доз НПВС, включая диклофенак, часто (1-10%) приводит к возникновению отеков и артериальной гипертензии.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями функции сердца или почек, артериальной гипертензией в анамнезе, пациентам пожилого возраста, пациентам, которые одновременно диуретики или препараты, которые могут значительно влиять на функцию почек, а также пациентам с существенным уменьшением объема внеклеточной жидкости, например, перед / после хирургических вмешательств. При назначении в таких случаях Ортофена следует проводить мониторинг функции почек. После прекращения терапии состояние пациентов обычно нормализуется.

Воздействие на кожу.

Очень редко в связи с приемом НПВС, включая Ортофен, сообщалось о серьезных реакции со стороны кожи (в некоторых случаях - летальный), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск возникновения таких реакций у пациентов существует в начале лечения и, как правило, происходит в течение 1-го месяца лечения. Препарат Ортофен следует отменить при появлении первых признаков сыпи, поражениях слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

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 применением НПВП, включая диклофенак, были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков.

Отмечался повышенный риск возникновения тромботических и цереброваскулярных осложнений при применении селективных ингибиторов ЦОГ-2. В настоящее время точно неизвестно, такой риск коррелирует напрямую с ЦОГ-1 / ЦОГ-2 селективностью отдельных НПВС. Поскольку в настоящее время для сравнения нет данных относительно длительного применения диклофенака в максимальных дозах, нельзя исключить существование подобного повышенного риска. К тому времени, пока не будут получены такие данные, следует тщательно оценивать соотношение риск-польза перед назначением диклофенака пациентам с клинически подтвержденной ишемической болезнью сердца, цереброваскулярными расстройствами, облитерирующими заболеваниями периферических артерий или значительными факторами риска (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) можно только после тщательной клинической оценки. 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. Следует периодически просматривать потребность пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, устойчивой ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или цереброваскулярной болезнью назначать диклофенак. Не рекомендуется, в случае необходимости применение возможно только после тщательной оценки риск-пользы только в дозировке не более 100 мг в сутки.

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.

Препарат Ортофен рекомендован лишь для кратковременного курса лечения. При назначении данного препарата на более длительный период рекомендуется (как и для других НПВС) регулярно контролировать гемограмму.

Как и другие НПВС, диклофенак может временно ингибировать агрегацию тромбоцитов, поэтому следует тщательно контролировать состояние пациентов с нарушением гемостаза, геморрагическим диатезом или гематологическими нарушениями.

Бронхиальная астма в анамнезе.

У больных бронхиальной астмой, с сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (например, назальные полипы), хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОБЛ) или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно с проявлениями, сходными с симптомами аллергического ринита) при приеме НПВП чаще чем у других пациентов, возникают такие побочные эффекты как обострение бронхиальной астмы (так называемая непереносимость анальгетиков или анальгетическая астма), отек Квинке, крапивница. В связи с этим в отношении таких больных рекомендуется специальные меры (готовность к оказанию неотложной помощи). Вышеуказанное также касается пациентов с аллергическими проявлениями при применении других препаратов, например, сыпь, зуд, крапивница.

Как и другие препараты, подавляющие активность простагландинсинтетазы, диклофенак натрия и другие НПВП могут спровоцировать развитие бронхоспазма при применении пациентами с бронхиальной астмой или у пациентов с бронхиальной астмой в анамнезе.

Фертильность.

Как и другие НПВС, Ортофен может влиять на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Следует прекратить применение данного препарата женщинам, которые не могут забеременеть, а также женщинам, которым проводится обследование по бесплодию.

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

Обычно при приеме препарата в рекомендованной дозе и при кратковременном курсе лечения влияния на скорость реакций не наблюдается. Однако пациентам, у которых при применении препарата Ортофен возникают нарушения зрения, головокружение, сонливость, вялость, утомляемость или другие нарушения функций центральной нервной системы (ЦНС), не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Исследования применения диклофенака беременным женщинам не проводили. Ортофена не следует применять в I-II триместр беременности, за исключением, если потенциальная польза от приема препарата для матери превышает возможный риск для плода и только в минимальной эффективной дозе, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Как и в случае применения других НПВП, применение Ортофена течение III триместра беременности противопоказано, поскольку существует возможность подавления родовой деятельности и преждевременного закрытия артериального протока у плода.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и / или развития эмбриона / плода.

Если Ортофен применяет женщина, которая стремится забеременеть, или в I триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

На III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамином.

На мать и новорожденного, а также в конце беременности:

- возможные удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах
- торможения сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Итак, Ортофен противопоказан на III триместре беременности.

Кормление грудью.

Как и другие НПВП, диклофенак в небольших дозах проникает в грудное молоко, поэтому Ортофен не следует назначать в период кормления грудью, во избежание развития побочных эффектов у ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять в самых эффективных дозах в течение короткого периода времени, учитывая задачи лечения у каждого отдельного пациента.

Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая водой, желательно перед приемом пищи.

Для взрослых рекомендуемая начальная доза препарата составляет 100-150 мг в сутки. В случае умеренной выраженности симптомов, а также при длительной терапии, как правило достаточно применения дозы 75-100 мг в сутки. Суточную дозу следует разделить на 2-3 приема.

При первичной дисменорее суточную дозу Ортофена следует подбирать индивидуально. Суточная доза обычно составляет 50-100 мг. В случае необходимости в течение следующих нескольких менструальных циклов дозу можно повышать до максимальной - 200 мг в сутки. Применение таблеток Ортофен следует начинать при появлении первых болевых симптомов и продолжать в течение нескольких дней в зависимости от реакции и симптоматики.

Рекомендуемая максимальная суточная доза Ортофен составляет 150 мг.

Пациенты пожилого возраста.

Хотя у пациентов пожилого возраста фармакокинетика препарата Ортофен не ухудшается к любому клинически значимой степени, нестероидные противовоспалительные препараты следует применять с осторожностью таких пациентов, которые, как правило, более склонны к развитию нежелательных реакций. В частности, для ослабленных пациентов пожилого возраста или пациентов с низким показателем массы тела рекомендуется применять самые низкие эффективные дозы также пациентов необходимо обследовать по желудочно-кишечных кровотечениям при лечении НПВП.

Дети (1-14 лет)

Таблетки в дозе 25 мг можно применять детям в возрасте от 1 года по назначению врача в суточной дозе 0,5-2 мг / кг массы тела в зависимости от тяжести симптомов эту дозу распределять на 2-3 приема. При лечении ювенильного ревматоидного артрита суточная доза может быть повышена до 3 мг / кг в сутки в несколько приемов.

Например, для ребенка с массой тела 30 кг суточная доза может составлять от 15 до 60 мг. Исходя из этого диапазона, ребенку можно назначить 2 таблетки - по 1 таблетке по 25 мг 2 раза в сутки.

При невозможности достичь назначенную дозу детям применять другие лекарственные формы диклофенака с соответствующим дозировкой.

Для детей старше 14 лет суточная доза составляет от 75 до 150 мг, которую следует разделить на 2-3 приема. Не следует превышать максимальную суточную дозу в 150 мг.

Дети

Таблетки в дозе 25 мг можно применять детям в возрасте от 1 года с ювенильным хроническим артритом при возможности достичь предназначенных по массе тела доз.

Передозировка

Симптомы.

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

Лечение.

Лечение острого отравления нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), включая диклофенак, обычно заключается в проведении поддерживающих мероприятий и симптоматического лечения таких осложнений как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, угнетение дыхания.

Проведение специальных мероприятий, таких как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия не способствуют ускоренному выведению НПВС, включая диклофенак из организма, вследствие высокой степени связывания активных веществ этих препаратов с белками крови и экстенсивного метаболизма.

В случае потенциально токсичного передозировки необходимо применение активированного угля.

В случае потенциально опасного для жизни передозировки - осуществить эвакуацию содержимого желудка (вызвать рвоту, промыть желудок).

Побочные реакции

Побочные эффекты классифицируются по частоте возникновения: очень часто ($> 1/10$); часто ($\geq 1 / 100 < 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи.

Следующие побочные эффекты включают реакции, о которых сообщалось при коротком или длительном курсе применения препарата Ортофен и / или других лекарственных форм диклофенака:

- Со стороны системы крови и лимфатической системы: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, анемия (включая гемолитическую и апластической анемией), агранулоцитоз
- со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции (в частности артериальная гипотензия и шок); очень редко - ангионевротический отек (в частности отек лица)
- психические расстройства: очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, ночные кошмары, раздражительность, психотические расстройства;
- со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль, головокружение
редко - сонливость, утомляемость; очень редко - парестезии, ухудшение памяти, чувство тревоги, судороги, тремор, асептический менингит, искажение вкусовых ощущений, инсульт частота неизвестна - спутанность сознания, галлюцинации, нарушение чувствительности, общее недомогание;
- со стороны органов зрения: очень редко - нарушение зрения, нечеткость зрения, диплопия; частота неизвестна - неврит зрительного нерва
- со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: часто - вертиго; очень редко - звон в ушах, ухудшение слуха
- со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - сердцебиение, боль в груди, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, васкулит неизвестно - синдром

Коунис;

- со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - астма (включая одышку) очень редко - пневмонит;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе, метеоризм, потеря аппетита редко - гастрит, гастроинтестинальное кровотечение (рвота с примесью крови, геморрагическая диарея, мелена), язвы желудка и кишечника с / без кровотечения или перфорации (иногда летальные, особенно у больных пожилого возраста); очень редко - колит (включая геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезнь Крона), запор, стоматит (включая язвенный стоматит), глоссит, нарушение функции пищевода, диафрагмоподобных стеноз кишечника, панкреатит неизвестно - ишемический колит
- со стороны пищеварительной системы: часто - повышение уровня трансаминаз; редко - гепатит, желтуха, нарушение функции печени очень редко - фульминантный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь, редко - крапивница очень редко - буллезная сыпь (сыпь в виде волдырей), экзема, эритема, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эксфолиативный дерматит, выпадение волос, фотосенсибилизация, пурпура, в т. ч. аллергическая, зуд ;
- Со стороны почек и мочевыделительной системы: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз почки часто - задержка жидкости, отеки, артериальная гипертензия,
- общие нарушения: редко - отеки
- нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко - импотенция.

Диклофенак, особенно в высоких дозах (150 мг в сутки) и при длительном применении может привести к росту риска возникновения артериальных тромбоэмболических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская область, г. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

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