

Состав

действующие вещества: диклофенак натрия, тиамин гидрохлорид, пиридоксин гидрохлорид, цианокобаламин;

1 капсула содержит: диклофенак натрия 50,0 мг; тиамин гидрохлорид (витамин В₁) 50,0 мг;

пиридоксин гидрохлорид (витамин В₆) 50,0 мг; цианокобаламин (витамин В₁₂) 0,25 мг;

вспомогательные вещества: повидон; метакрилатный сополимер (тип А) 30 % дисперсия; триетил-цитрат; железа оксид красный (Е 172); железа оксид желтый (Е 172); тальк; титана диоксид; желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы бежевого цвета, размер № 1, содержащие смесь розового порошка и гранул белого цвета; красно-коричневая крышечка.

Фармакотерапевтическая группа

Диклофенак, комбинации. Код АТХ М01А В55.

Фармакодинамика

Нейродикловит комбинация диклофенака и нейротропных витаминов В₁, В₆ и В₁₂. как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак ингибирует фермент циклооксигеназу, которая превращает арахидоновую кислоту в простагландины. Диклофенак подавляет также фермент липоксигеназа. Анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие диклофенака обусловлено угнетением синтеза простагландинов.

Витамины группы В выполняют функцию коферментов в обмене веществ и в частности в неврологии, что положительно влияет на обезболивающий эффект диклофенака натрия.

Фармакокинетика

После приема внутрь диклофенак хорошо и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приема (натощак быстрее, чем после приема пищи). Витамины, которые содержатся в препарате, всасываются в кишечнике благодаря активному и пассивному механизмам. Распределение и выведение подобны витаминам, которые принимаются с пищей. После перорального применения диклофенака в плазме была обнаружена половина концентрации препарата, которая была обнаружена после парентерального применения такой же дозы. Терапевтическая концентрация препарата в плазме крови составляет примерно 0,7-2,0 мг/л. Почти 99 % диклофенака связывается с белками сыворотки крови, главным образом альбумином.

Примерно 60 % от принятой дозы препарата выводится почками в виде активных метаболитов, в неизмененном виде выводится менее 1 % диклофенака. Примерно 30 % дозы препарата выводится в виде метаболитов через желчь, с калом. Период полувыведения диклофенака из плазмы крови составляет примерно 2 часа. Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет около 250 мл/мин. Нарушение функции почек не вызывает накопления активного вещества вследствие увеличения желчной экскреции. Всасывание, метаболизм и выведение препарата не зависят от возраста.

Показания

Воспалительные и дегенеративные формы ревматических заболеваний:

- хронический полиартрит;
- анкилозивный спондилит (болезнь Бехтерева);
- артроз;
- спондилоартрит;
- острый подагрический артрит;
- внесуставный ревматизм мягких тканей;
- неврит и невралгии, такие как цервикальный синдром, люмбаго, ишиалгии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к составляющим препарата.
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки.
- Порфирия, геморрагический диатез, нарушение кроветворения.
- Болезнь Крона, язвенный колит.

- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Имеющиеся в анамнезе бронхиальная астма, кожные реакции или острые риниты, которые провоцируются приемом ацетилсалициловой кислоты или других препаратов, ингибирующих синтез простагландинов.
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность.
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация.
- Эритремия, эритроцитоз, тромбоз.
- Аллергические заболевания.
- Застойная сердечная недостаточность (NYHA II-IV).
- Ишемическая болезнь сердца у пациентов, имеющих стенокардию, перенесших инфаркт миокарда.
- Цереброваскулярные заболевания у пациентов, перенесших инсульт или имеющих эпизоды транзиторных ишемических атак.
- Заболевания периферических артерий.
- Лечение послеоперационной боли при аортокоронарном шунтировании (или использование аппарата искусственного кровообращения).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Совместное назначение Нейродикловита и других лекарственных средств может вызвать увеличение или уменьшение эффективности.

Увеличение:

- уровней лития и дигоксина в плазме крови;
- риска желудочно-кишечных кровотечений во время сопутствующей терапии глюкокортикостероидами;
- побочного действия других нестероидных противовоспалительных средств;
- эффективности калийсберегающих диуретиков (контроль уровня калия);
- эффективности препаратов, ингибирующих агрегацию тромбоцитов;

- уровня и токсичности метотрексата. Следует избегать назначения НПВП менее чем за 24 часа до или после лечения метотрексатом.

Уменьшение:

- эффективности диклофенака фуросемидом и другими петлевыми диуретиками.
- эффективности диклофенака антигипертензивными средствами;
- взаимное уменьшение концентрации диклофенака и ацетилсалициловой кислоты в сыворотке крови;
- всасывание витамина В₁₂ при совместном применении с колхицином, ПАС, неомицином и антидиабетическими средствами типа бигуанидин.

Противопоказано одновременное применение с леводопой, поскольку витамин В₆ может уменьшать противопаркинсоническое действие леводопы.

Как и другие НПВП, при одновременном применении с диуретиками или антигипертензивными препаратами (например, бета-блокаторами кальциевых каналов, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента) может снижать их антигипертензивный эффект. Поэтому комбинацию таких препаратов следует назначать с осторожностью, а пациентам (особенно пожилого возраста) следует периодически контролировать артериальное давление. Пациентам следует употреблять достаточное количество жидкости, а после завершения сопутствующей терапии следует периодически контролировать функцию почек, в частности при применении диуретиков и ингибиторов АПФ вследствие повышенного риска возникновения нефротоксичности. Одновременное применение системных НПВП и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина может повысить риск желудочно-кишечного кровотечения.

Возможно одновременное применение диклофенака и противодиабетических препаратов, при этом эффективность последних не меняется. Однако известны отдельные сообщения о развитии в таких случаях как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы сахароснижающих препаратов во время применения диклофенака. По этой причине рекомендовано во время терапии контролировать уровень глюкозы в крови. Одновременное применение диклофенака и колестиопола или холестирамина уменьшает всасывание диклофенака примерно на 30 % и 60 % соответственно. Препараты следует принимать с интервалом в несколько часов. Препараты, стимулирующие ферменты, например рифампицин, карбамазепин, фенитоин, зверобой (*Hypericum perforatum*) и другие, теоретически способны уменьшать концентрации диклофенака в плазме крови. Влияние НПВП на синтез простагландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, которые применяли одновременно производные хинолона и НПВП.

Действие тиаминина инактивируется 5-фторурацилом, поскольку последний конкурентно ингибирует фосфорилирование тиаминина в тиамин-пирофосфат.

Антациды снижают всасывание тиаминина. Петлевые диуретики, например фуросемид, тормозящих канальцевую реабсорбцию, при длительной терапии могут вызвать повышение экскреции тиаминина и, таким образом, уменьшить уровень тиаминина.

Одновременный прием с антагонистами пиридоксина (например, изониазид, гидрадазин, пеницилламин или циклосерин), пероральными контрацептивами может повышать потребность в витамине B6.

Особенности применения

Возникновение побочных эффектов может быть уменьшено путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего времени, необходимого для устранения симптома.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с бронхиальной астмой, сенной лихорадкой, набуханием слизистой оболочки носа (носовые полипы) или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей.

Надлежащего надзора и консультации требуют пациенты с повышенным артериальным давлением в анамнезе и/или сердечной недостаточностью, поскольку при лечении НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеки.

Пациентам с недостаточно контролируемой артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, предварительно существующими ишемическими болезнями сердца, периферическими артериальными сосудистыми заболеваниями и / или церебро-васкулярными заболеваниями лечение диклофенаком следует назначать после тщательного рассмотрения. Подобные факторы также следует учитывать перед началом приема препарата, если пациент склонен к сердечно-сосудистым заболеваниям (например артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Клинические исследования и эпидемиологические данные показывают, что применение диклофенака, особенно в больших дозах (150 мг в сутки) и в течение длительного периода может сопровождаться незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (инфаркт миокарда или приступ).

В течение длительного лечения Нейродикловитом рекомендуется контролировать показатели периферической крови, функцию печени и почек.

Пациенты с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или диспептическими симптомами в анамнезе и пациенты с заболеваниями печени, почек, сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией требуют пристального медицинского контроля.

Для всех НПВП характерны желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации (которые могут иметь летальный исход) и могли отмечаться в период лечения, на фоне предупредительных симптомов или при их отсутствии, или у пациентов с серьезными желудочно-кишечными явлениями в анамнезе. В целом такие явления наиболее опасны для пациентов пожилого возраста. В отдельных случаях, когда у пациентов, применяющих диклофенак, развиваются осложнения, препарат нужно отменить.

В связи с применением НПВП, включая диклофенак, очень редко сообщалось о тяжелых, даже с летальным исходом кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск этих реакций существует в начале терапии, а развитие этих реакций отмечается в большинстве случаев в первый месяц лечения. Следует отменить препарат при первых проявлениях кожной сыпи и язв слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности.

Диклофенак благодаря своим фармакологическим свойствам может маскировать симптомы, характерные для инфекционно-воспалительных заболеваний.

При введении витамина В₁₂ клиническая картина, а также лабораторные анализы при фуникулярном миелозе фбо пернициозной анемии могут терять свою специфичность.

Прием алкоголя и черного чая снижает абсорбцию тиамин. Употребление напитков, содержащих сульфиты (например вино), повышает деградацию тиамин.

Пациентам с новообразованиями, за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией и дефицитом витамина В12, не следует применять препарат.

Препарат не применять при стенокардии.

Назначать диклофенак пациентам со значительными факторами риска кардиоваскулярных явлений (например, гипертония, 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 короче период и в самой низкой эффективной дозе. Следует периодически просматривать потребности пациента в применении диклофенака для облегчения симптомов и ответ на терапию. С осторожностью применять пациентам в возрасте от 65 лет.

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

Хотя отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами не наблюдалось, нельзя исключить тот факт, что реактивность может ухудшаться вследствие нежелательного влияния диклофенака на ЦНС (головокружение, повышенная утомляемость).

Применение в период беременности или кормления грудью

Несмотря на отсутствие клинических данных, одновременное применение витаминов В₁, В₆ и В₁₂ не рекомендовано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Капсулы следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, во время еды.

В зависимости от тяжести заболевания рекомендуемая доза препарата составляет 1-3 капсулы в сутки, что эквивалентно 50-150 мг диклофенака соответственно.

Взрослые. Для начальной терапии доза препарата составляет 2-3 капсулы в сутки. Поддерживающая доза 1 капсула 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 капсулы.

Дети в возрасте от 14 лет. Максимальная суточная доза-по 1 капсуле 2 раза в сутки.

Длительность лечения определяет врач индивидуально.

Пациенты пожилого возраста. Хотя фармакокинетика диклофенака не зависит от возраста, пациентам пожилого возраста дозу следует подбирать с осторожностью.

Дети

Не рекомендуется детям в возрасте до 14 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки диклофенака и интоксикации увеличение частоты побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы.

Терапия симптоматическая.

в случае выраженного отравления диклофенаком возможны развитие острой почечной недостаточности и поражения печени.

Витамин B₁ имеет широкий терапевтический диапазон. После перорального применения никаких симптомов не обнаружено. Очень высокие дозы (более 10 г) проявляют курареподобный эффект, подавляя проводимость нервных импульсов.

Витамин B₆ проявляет очень низкую токсичность. Длительный прием (более 6-12 месяцев) в дозах более 50 мг витамина B₆ ежедневно может привести к периферической сенсорной нейропатии. Чрезмерное применение витамина B₆ в дозах более 1 г в сутки в течение нескольких месяцев может привести к нейротоксическим эффектам. Нейропатии с атаксией и расстройства чувствительности, церебральные судороги с изменениями на ЭКГ, а также в отдельных случаях гипсохромная анемия и себорейный дерматит были описаны после введения более 2 г в сутки.

Витамин B₁₂ : после парентерального введения (в редких случаях - после перорального применения) выше рекомендуемых доз препарата наблюдались аллергические реакции, экзематозные кожные нарушения и доброкачественная форма акне. При длительном применении в больших дозах возможно нарушение активности ферментов печени, боль в области сердца, гиперкоагуляция.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, отеки, тахикардия, ощущение сердцебиения, боль в груди, инфаркт миокарда, васкулит.

Со стороны системы крови: нарушение кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, апластическая анемия, панмиелопатия, пурпура, агранулоцитоз, гемолитическая анемия).

Со стороны нервной системы: головная боль, тошнота, сонливость, судороги, головокружение, парестезия, нарушение памяти, тревожность, тремор, асептический менингит, нарушение вкуса, нарушение мозгового кровообращения, нарушение ощущения при прикосновении.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения (нечеткость изображения, удвоение в глазах).

Со стороны органов слуха: шум в ушах, нарушение слуха.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: эпигастральная боль; анорексия; икота; тошнота; расстройства желудка; гастроинтестинальное кровотечение; желудочно-кишечные язвы, что сопровождаются сильными кровотечениями; перфорацией и анемией; рвота; диарея; диспепсия; метеоризм; гастриты; колиты (в том числе геморрагический колит и обострение язвенного колита или болезни Крона), запор; стоматит; глоссит; расстройства пищевода; повышение кислотности желудочного сока; диафрагмоподобные стриктуры кишечника, панкреатит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность, нефротический синдром, гематурия, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, протеинурия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, покраснение, зуд, алопеция, эритема разных видов, эксфолиативный дерматит, реакции фоточувствительности.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, такие как бронхоспазм, крапивница, анафилактические/анафилактоидные реакции, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, ангионевротический отек.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, В том числе молниеносный гепатит, желтуха, повышение уровней трансаминаз, в единичных случаях острый.

Психические расстройства: бессонница, состояние чрезмерного возбуждения, раздраженность, дезориентация, депрессия, ночные кошмары, психотические расстройства, недомогание.

Общие нарушения: задержка натрия и жидкости в организме, периферические отеки, повышенная потливость, бронхиальная астма, пневмония.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют о повышенном риске тромботических осложнений (например

инфаркт миокарда или инсульт), связанный с применением диклофенака, в частности в высоких терапевтических дозах (150 мг в сутки) и длительное время.

Срок годности

3,5 года.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Г.Л. Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрия.

Источник инструкции

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