

## Ортофен таблетки инструкция по применению

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 1 таблетка содержит диклофенак натрия - 25 мг

Фармако-терапевтическая группа: НПВП

### Фармакологическое действие

НПВС, производное фенилуксусной кислоты. Оказывает выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и умеренное жаропонижающее действие. Механизм действия связан с угнетением активности ЦОГ - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют важную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (за счет ингибирования синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе).

In vitro в концентрациях, эквивалентным тем, которые достигаются при лечении пациентов, не подавляет биосинтез протеогликанов хрящевой ткани.

При ревматических заболеваниях уменьшает боли в суставах в покое и при движении, а также утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений. Уменьшает посттравматические и послеоперационные боли, а также воспалительный отек.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях быстро купирует боли (возникающие как в покое, так и при движении), уменьшает воспалительный отек и отек послеоперационной раны.

Подавляет агрегацию тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

### Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи замедляет скорость всасывания, степень абсорбции при этом не меняется. Около 50% активного вещества метаболизируется при "первом прохождении" через печень. При ректальном введении абсорбция происходит медленнее. Время достижения С<sub>max</sub> в плазме после приема внутрь составляет 2-4 ч в зависимости от применяемой лекарственной формы, после ректального введения - 1 ч, в/м введения - 20 мин. Концентрация активного вещества в плазме находится в линейной зависимости от величины применяемой дозы.

Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет 99.7% (преимущественно с альбумином). Проникает в синовиальную жидкость, С<sub>max</sub> достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме.

В значительной степени метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, среди которых два фармакологически активны, но в меньшей степени, чем диклофенак.

Системный клиренс активного вещества составляет примерно 263 мл/мин. Т<sub>1/2</sub> из плазмы составляет 1-2 ч, из синовиальной жидкости - 3-6 ч. Приблизительно 60% дозы выводится в виде метаболитов почками, менее 1% выводится с мочой в неизменном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов с желчью.

Показания активных веществ препарата Ортофена таблетки покрытые оболочкой 0.025 г

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в т.ч. ревматоидный, ювенильный, хронический артрит; анкилозирующий спондилит и другие спондилоартропатии; остеоартроз; подагрический артрит; бурсит, тендовагинит;

болевого синдром со стороны позвоночника (люмбаго, ишиалгия, оссалгия, невралгия, миалгия, артралгия, радикулит); посттравматический послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением (например, в стоматологии и ортопедии); альгодисменорея; воспалительные процессы в малом тазу (в т.ч. аднексит); инфекционно-воспалительные заболевания ЛОР-органов с выраженным болевым синдромом (в составе комплексной терапии): фарингит, тонзиллит, отит.

Изолированная лихорадка не является показанием к применению препарата.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

#### Режим дозирования

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.

Дозу подбирают индивидуально, рекомендуется применение препарата в минимальной эффективной дозе, по возможности с максимально коротким периодом лечения.

Для приема внутрь и ректального применения

#### Взрослые

При приеме внутрь в форме таблеток обычной продолжительности действия или ректально в форме суппозиториев рекомендуемая начальная доза - 100-150 мг/сут. В относительно легких случаях заболевания, а также для длительной терапии бывает достаточно 75-100 мг/сут. Суточную дозу следует разделить на несколько приемов.

При приеме в форме таблеток пролонгированного действия рекомендуемая начальная доза - 100 мг 1 раз/сут. Такая же суточная доза применяется при умеренно выраженных симптомах, а также для продолжительной терапии. В тех случаях, когда симптомы заболевания имеют наиболее выраженный характер ночью или утром, таблетки пролонгированного действия желательно принимать на ночь.

Для облегчения ночной боли или утренней скованности в дополнение к приему препарата в течение дня назначают диклофенак в виде суппозиториев ректальных перед сном; при этом суммарно суточная доза не должна превышать 150 мг.

При первичной дисменорее суточную дозу подбирают индивидуально; обычно она составляет 50-150 мг. Начальная доза должна составлять 50-100 мг; при необходимости в течение нескольких менструальных циклов ее можно повысить до 150 мг/сут. Прием препарата следует начинать при появлении первых симптомов. В зависимости от динамики клинических симптомов лечение можно продолжать в течение нескольких дней.

У пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) коррекция начальной дозы не требуется.

У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Дети в возрасте 1 года и старше

Препарат назначают в дозе из расчета 0.5-2 мг/кг массы тела/сут (в 2-3 приема, в зависимости от тяжести заболевания). Для лечения ревматоидного артрита суточная доза может быть максимально увеличена до 3 мг/кг (в несколько приемов).  
Максимальная суточная доза - 150 мг.

Препарат в форме таблеток пролонгированного действия не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Для парентерального применения

Взрослые

Вводят глубоко в/м. Разовая доза - 75 мг. При необходимости возможно повторное введение, но не ранее, чем через 12 ч.

Длительность применения не более 2 дней, при необходимости далее переходят на пероральное, либо ректальное применение диклофенака.

В тяжелых случаях (например, при коликах) в виде исключения, могут быть проведены 2 инъекции по 75 мг, с интервалом в несколько часов (вторую инъекцию следует проводить в противоположную ягодичную область). В качестве альтернативы, в/м введение 1 раз/сут (75 мг) можно комбинировать с приемом диклофенака в других лекарственных формах (таблетки, ректальные суппозитории), при этом суммарная суточная доза не должна превышать 150 мг.

При приступах мигрени диклофенак рекомендуется вводить как можно раньше после начала приступа, в/м в дозе 75 мг, с последующим применением суппозитория в дозе до 100 мг в этот же день, если требуется. Суммарная суточная доза не должна превышать 175 мг в первый день.

У пациентов пожилого возраста (65 лет и старше) коррекция начальной дозы не требуется. У ослабленных пациентов, пациентов с низкой массой тела рекомендуется придерживаться минимальной дозы.

Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в т.ч. с неконтролируемой артериальной гипертензией) или высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний. При необходимости длительной терапии (более 4 недель) у таких пациентов следует применять препарат в суточной дозе, не превышающей 100 мг.

Дети и подростки до 18 лет

Диклофенак не следует применять в/м у детей и подростков младше 18 лет в связи с трудностью дозирования препарата.

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

Со стороны пищеварительной системы: часто - абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, метеоризм, снижение аппетита, анорексия, повышение активности аминотрансфераз в сыворотке крови; редко - гастрит, желудочно-кишечное кровотечение, рвота кровью, мелена, диарея с примесью крови, язвы желудка и кишечника (с или без кровотечения или перфорации), гепатит, желтуха, нарушения функции печени; очень редко - стоматит, глоссит, повреждения пищевода, возникновение диафрагмоподобных стриктур в кишечнике, колит (неспецифический геморрагический колит, обострение язвенного колита или болезни Крона), запоры,

панкреатит, молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; редко - сонливость; очень редко - нарушения чувствительности, включая парестезии, расстройства памяти, тремор, судороги, ощущение тревоги, острые нарушения мозгового кровообращения, асептический менингит; очень редко - дезориентация, депрессия, бессонница, кошмарные сновидения, раздражительность, психические нарушения.

Со стороны органов чувств: часто - вертиго; очень редко - нарушения зрения (затуманивание зрения), диплопия, нарушения слуха, шум в ушах, дисгевзия.

Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь; редко - крапивница; очень редко - буллезные высыпания, экзема, эритема, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), эксфолиативный дерматит, зуд, выпадение волос, реакции фоточувствительности; пурпура, пурпура Шенлейна-Геноха.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко - острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, папиллярный некроз.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз.

Аллергические реакции: редко - гиперчувствительность, анафилактические/анафилактоидные реакции, включая снижение АД и шок; очень редко - ангионевротический отек (включая отек лица).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - ощущение сердцебиения, боли в груди, повышение АД, васкулиты, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда. Имеются данные о небольшом увеличении риска развития сердечно-сосудистых тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда), особенно при длительном применении диклофенака в высоких дозах (суточная доза более 150 мг).

Со стороны дыхательной системы: редко - астма (включая одышку); очень редко - пневмониты.

Общие реакции: редко - отеки.  
Противопоказания к применению

Повышенная чувствительность к диклофенаку и вспомогательным веществам используемого препарата; "аспириновая триада" (приступы бронхиальной астмы, крапивницы и острого ринита при приеме ацетилсалициловой кислоты или других НПВС); эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения; проктит (только для суппозиториев); беременность (для в/м введения); III триместр беременности (для приема внутрь и ректально); детский и подростковый возраст до 18 лет (для в/м введения и для лекарственных форм пролонгированного действия).

С осторожностью : подозрение на заболевание ЖКТ; указания в анамнезе на кровотечения из ЖКТ и перфорацию язвы (особенно у пациентов пожилого возраста), инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит, болезнь Крона, нарушения функции; легкие и умеренные нарушения функции печени, печеночная порфирия (диклофенак может провоцировать приступы порфирии); у пациентов с бронхиальной астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носовой полости (в т.ч. с полипами в полости носа), ХОБЛ, хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей (особенно ассоциированные с аллергическими ринитоподобными симптомами); сердечно-сосудистые заболевания (включая ИБС, цереброваскулярные заболевания, компенсированную сердечную недостаточность, заболевания периферических сосудов); нарушениями функции почек, включая хроническую почечную недостаточность (КК 30-60

мл/мин); дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; артериальная гипертензия; значительное уменьшение ОЦК любой этиологии (например, в периоды до и после массивных хирургических вмешательств); нарушение системы гемостаза; риск развития тромбозов (в т.ч. инфаркта миокарда и инсульта); пациенты пожилого возраста, особенно ослабленные или имеющие низкую массу тела (диклофенак следует применять в минимальной эффективной дозе); у пациентов, получающих препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных кровотечений, включая системные ГКС (в т.ч. преднизолон), антикоагулянты (в т.ч. варфарин), антиагреганты (в т.ч. клопидогрел, ацетилсалициловая кислота), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин); одновременное лечение диуретиками или другими препаратами, которые способны нарушать функцию почек; при лечении курящих пациентов или больных, злоупотребляющих алкоголем; при в/м введении пациентам с бронхиальной астмой из-за риска обострения заболевания (т.к. бисульфит натрия, который содержится в некоторых лекарственных формах для инъекций способен вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности).

Применение при беременности и кормлении грудью

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин. Поэтому назначение в I и II триместрах беременности возможно только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Диклофенак (как другие ингибиторы синтеза простагландинов), противопоказан в III триместре беременности (возможно подавление сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Несмотря на то, что диклофенак выделяется с грудным молоком в малом количестве, применение в период лактации (грудного вскармливания) не рекомендуется. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Поскольку диклофенак (как и другие НПВС), может оказывать отрицательное действие на фертильность, не рекомендуется применение у женщин, планирующих беременность.

Пациенткам, проходящим обследование и лечение по поводу бесплодия, препарат следует отменить.

Применение при нарушениях функции печени

С особой осторожностью применяют при заболеваниях печени в анамнезе.

Применение при нарушениях функции почек

С особой осторожностью применяют при заболеваниях почек в анамнезе.

Применение у детей

Не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 лет.

Применение у пожилых пациентов

С особой осторожностью применяют у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

С особой осторожностью применяют при заболеваниях печени, почек, ЖКТ в анамнезе, диспептических явлениях, бронхиальной астме, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сразу после серьезных хирургических вмешательств, а также у пациентов пожилого возраста.

При указаниях в анамнезе на аллергические реакции на НПВС и сульфиты диклофенак применяют только в неотложных случаях. В процессе лечения необходим систематический контроль функции печени и почек, картины периферической крови.

Не рекомендуется ректальное применение у пациентов с заболеваниями аноректальной области или аноректальными кровотечениями в анамнезе. Наружно следует применять только на неповрежденных участках кожи.

Необходимо избегать попадания диклофенака в глаза (за исключением глазных капель) или на слизистые оболочки. Пациенты, использующие контактные линзы, должны

применять глазные капли не ранее чем через 5 мин после снятия линз.

Не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 лет.

В период лечения лекарственными формами для системного применения не рекомендуется употребление алкоголя.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения возможно снижение скорости психомоторных реакций. При ухудшении четкости зрения после применения глазных капель не следует управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Лекарственное взаимодействие

Мощные ингибиторы СYP2C9 - при совместном назначении диклофенака и мощных ингибиторов СYP2C9 (таких как вориконазол) возможно увеличение концентрации диклофенака в сыворотке крови и усиления системного действия, вызванного ингибированием метаболизма диклофенака.

Литий, дигоксин - возможно повышение концентрации лития и дигоксина в плазме крови. Рекомендуется мониторинг концентрации лития, дигоксина в сыворотке крови.

Диуретические и гипотензивные средства - при одновременном применении с диуретиками и гипотензивными препаратами (например, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ), диклофенак может снижать их гипотензивное действие.

Циклоспорин - влияние диклофенака на активность простатгландинов в почках может усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Препараты, способные вызывать гиперкалиемию - совместное применение диклофенака с калий-сберегающими диуретиками, циклоспорином, такролимусом и триметопримом может привести к повышению уровня калия в плазме крови, (в случае такого сочетания данный показатель должен часто контролироваться).

Антибактериальные средства производные хинолона - имеются отдельные сообщения о развитии судорог у больных, получавших одновременно производные хинолона и диклофенак.

НПВС и ГКС - при одновременном системном применении диклофенака и других системных НПВС или ГКС может увеличивать частоту возникновения нежелательных явлений (в частности, со стороны ЖКТ).

Антикоагулянты и антиагреганты - нельзя исключить повышение риска кровотечений при одновременном применении диклофенака и с препаратами указанных групп.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина - возможно повышение риска развития желудочно-кишечных кровотечений.

Гипогликемические препараты - нельзя исключить случаи как гипогликемии, так и гипергликемии, что обуславливало необходимость изменения дозы гипогликемических препаратов на фоне применения диклофенака.

Метотрексат - при применении диклофенака в течение 24 ч до или в течение 24 ч после приема метотрексата возможно повышение концентрации метотрексата в крови и усиление его токсического действия.

Фенитоин - возможно усиление действия фенитоина.