

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОВЕКС® АКТИВ
(MOVEX® ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг, калію диклофенаку 50 мг;
допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Комбіновані протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ M01BX.

Фармакологічні властивості.

Препарат чинить протизапальну, знеболювальну, хондропротекторну і регенеративну дію. Уповільнює процеси пошкодження хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини, відновлює хрящову тканину, прискорює утворення кісткової мозолі при травмах, сприяє відновленню функції суглобів.

Фармакодинаміка.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-який несприятливий вплив (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травматизм) зменшує його синтез і концентрацію у сполучній тканині, що призводить до порушення структури, функції суглобів і появи болю. Глікозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глікозаміногліканів хрящової тканини. Глюкозаміну сульфат має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозаміногліканів у організмі та бере участь у синтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Завдяки здатності вибірково впливати на хрящову тканину глюкозамін ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню функцій суглобів і зникненню больового синдрому. Глюкозаміну сульфат селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикостероїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, зумовленому нестероїдними протизапальними препаратами.

Хондроїтину сульфат – це високомолекулярний полісахарид, що бере участь у побудові хрящової тканини, знижує активність ферментів (еластази, гіалуронідази), які руйнують суглобовий хрящ, підтримує в'язкість синовіальної рідини та стимулює регенерацію суглобового хряща. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін хрящової тканини, уповільнює резорбцію кісткової тканини. Сповільнює прогресування остеопорозу. На ранніх стадіях запального процесу натрію хондроїтину сульфат пригнічує його активність і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, поліпшує функцію суглобів та зменшує потребу у нестероїдних протизапальних засобах. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує продукування суглобової рідини.

Калію диклофенак – це нестероїдний протизапальний засіб з анальгезивною, протизапальною і антипіретичною активністю, має швидкий початок дії, що особливо важливо для лікування гострого болю в умовах запалення. Механізм дії пов'язаний з неселективним блокуванням синтезу ферменту циклооксигенази, що призводить до інгібіції синтезу простагландинів, які відіграють головну роль у розвитку запалення, болю і гарячки.

Диклофенак калію пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою проліферації, зменшуючи синтез колагену і пов'язане з цим склерозування тканин. Зменшує біль у стані спокою і при рухах, зменшує прояви ранкової скованості в суглобах, набряк м'яких тканин, покращує функціональний стан опорно-рухового апарату.

Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25-26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується у печінці. Розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками, і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондроїтину сульфат. Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 3-4 години, у синовіальній рідині – через 4-5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі крові. Біодоступність хондроїтину сульфату становить 13-15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Калію диклофенак не кумулюється. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – 99,7 %. Проникає в синовіальну рідину. Системний кліренс активної речовини – 263 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 1-2 години. 60 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів, менше 1 % – нирками в незміненому вигляді, залишок – у вигляді метаболітів із жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів
- Остеоартрити, періартрити (у тому числі колінного, кульшового суглобів, міжхребцевий остеохондроз, спондилоартроз), ревматоїдний артрит.
- Переломи і травми (для прискорення утворення кісткової мозолі), посттравматичне запалення м'яких тканин і опорно-рухового апарату (внаслідок розтягнення, ударів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не застосовувати препарат при наявності алергії до молюсків. Гостра виразка шлунка або кишечника; шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, гастроінтестинальна кровотеча або перфорація в анамнезі після застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП); гостра або рецидивуюча виразка шлунка або кишечника в анамнезі. Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт). Протипоказано пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, набряк Квінке, кропив'янка або гострий риніт. Тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом – П'ю, цироз або асцит). Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв). Схильність до кровотеч, тромбозів, фенілкетонурія. Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV). Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу). Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, інфаркт міокарда в анамнезі; цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак; захворювання периферичних артерій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Збільшує всмоктуваність тетрациклінів зі шлунково-кишкового тракту, зменшує – пеніцилінів і хлорамфеніколу.

Літій. При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендовано перевіряти рівні літію у плазмі крові.

Дигоксин. Диклофенак може підвищувати концентрації дигоксину у плазмі крові при одночасному застосуванні. Рекомендовано перевіряти рівні дигоксину у плазмі крові.

Діуретики та антигіпертензивні препарати. Як і при застосуванні інших НПЗП, одночасне застосування диклофенаку може ослаблювати антигіпертензивну дію діуретиків або антигіпертензивних препаратів (наприклад бета-блокаторів, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ)) шляхом пригнічення синтезу вазодилататорних простагландинів. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, у пацієнтів, особливо літнього віку, слід регулярно перевіряти артеріальний тиск. Пацієнти повинні отримувати належну гідратацію, також слід перевіряти функцію нирок на початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, зокрема через підвищений ризик нефротоксичності при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Рекомендовано призначати з обережністю, оскільки одночасне застосування підвищує ризик виникнення кровотечі. Існують дані про підвищений ризик виникнення кровотечі у пацієнтів, які одночасно застосовували диклофенак і антикоагулянти. Тому рекомендований ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти, і, в разі необхідності, корекція дозування антикоагулянтів. Препарат може посилювати дію антикоагулянтів, що потребує контролю показників згортання при одночасному застосуванні. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗП, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 і кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших системних НПЗП або кортикостероїдів підвищує ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗП. Одночасне застосування диклофенаку та кортикостероїдів може підвищити частоту побічних реакцій. При застосуванні препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах.

Є повідомлення як про гіпоглікемічні, так і гіперглікемічні реакції після застосування диклофенаку. З цієї причини рекомендовано контролювати рівні глюкози у крові.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати тубулярний нирковий кліренс метотрексату, що підвищує рівень метотрексату. Слід з обережністю застосовувати НПЗП, включаючи диклофенак, при призначенні менш ніж за 24 години перед лікуванням метотрексатом, оскільки рівні метотрексату у крові можуть зростати, і токсичність метотрексату може посилюватись. Спостерігалися випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, призначали з інтервалом менш ніж 24 години. Ця взаємодія опосередковується накопиченням метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Циклоспорин. Диклофенак, як і інші НПЗП, може посилювати нефротоксичність циклоспорину через вплив на ниркові простагландини. У зв'язку з цим препарат слід застосовувати у дозах нижчих, ніж для пацієнтів, які не отримують циклоспорин. Може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину та варфарину.

Такролімус. Підвищується ризик нефротоксичності, коли НПЗП призначати одночасно з такролімусом. Це може бути опосередковано через механізм пригнічення ниркових простагландинів як НПЗП, так і інгібітору кальциневрину.

Антибіотики хінолонового ряду. Через взаємодію антибіотиків хінолонового ряду та НПЗП можлива поява судом. Це явище може спостерігатися незалежно від наявності епілепсії або судом в анамнезі пацієнта. У зв'язку з цим слід з обережністю застосовувати антибіотики хінолонового ряду пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При одночасному застосуванні фенітоїну та диклофенаку слід контролювати концентрацію фенітоїну у плазмі крові, враховуючи очікуване збільшення експозиції фенітоїну.

Колестипол і холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення абсорбції диклофенаку. Зважаючи на це, рекомендується застосовувати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4-6 годин після введення колестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП пацієнтам може сприяти посиленню серцевої недостатності, зниженню швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищенню концентрації глікозиду у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори СYP2C9. Рекомендовано з обережністю призначати диклофенак одночасно з потужними інгібіторами СYP2C9 (наприклад сульфінпіразоном і вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку за рахунок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗП та СІЗЗС збільшує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Засоби, застосування яких може спричинити виникнення гіперкаліємії.

Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може спричинити збільшення рівня сироваткового калію, який слід контролювати.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна призначати одночасно з пероральними антидіабетичними препаратами без впливу на їх клінічний ефект. Проте були окремі повідомлення про гіперглікемію та гіпоглікемію, що потребує коригування дози антидіабетичних препаратів під час лікування диклофенаком.

Рекомендований контроль рівня глюкози в крові як застережний захід протягом комбінованої терапії.

Ефективність лікування підвищується при збагаченні раціону вітамінами А, С та солями марганцю, магнію міді, цинку, селену.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

У зв'язку з прийомом селективних інгібіторів ЦОГ-1/ЦОГ-2, окремих НПЗП підвищується ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень. Слід уникати одночасного застосування препарату та системних нестероїдних протизапальних препаратів, таких як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами. Слід з обережністю призначати лікування пацієнтам літнього віку, особливо ослабленим пацієнтам або пацієнтам з низькою масою тіла. Як і інші НПЗП, диклофенак в силу своїх фармакодинамічних властивостей може маскувати симптоми інфекції. Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та у відповідь на терапію.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні прояви.

Відповідного медичного нагляду та консультування потребують пацієнти з гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого чи помірного ступеня в анамнезі, оскільки під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки. При довгостроковому лікуванні підвищується ризик тромбозу артерій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Пацієнтам з неконтрольованою гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, оклюзійними захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням та кардіоваскулярними факторами ризику (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати диклофенак після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати із збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Шлунково-кишкова кровотеча (гематемезис, мелена), виразка або перфорація, що можуть бути летальними, відзначалися при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів, включаючи диклофенак. Ці явища можуть виникати у будь-який період часу впродовж лікування, незалежно від наявності чи відсутності симптомів-передвісників або серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі. У пацієнтів літнього віку такі ускладнення мають зазвичай більш серйозні наслідки. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують лікування диклофенаком, цей лікарський засіб слід відмінити. Як і при застосуванні всіх НПЗП, ретельний медичний нагляд і особлива обережність потрібні при призначенні диклофенаку пацієнтам з симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, з підозрюваною виразкою, кровотечею, перфорацією. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у шлунково-кишковому тракті збільшується з підвищенням доз НПЗП, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею або перфорацією. У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗП, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що можуть бути летальними. Слід розглянути питання про комбіновану терапію із застосуванням захисних засобів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК)/аспірину або інших лікарських засобів, що підвищують ризик для шлунково-кишкового тракту. Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, потребують спостереження для виявлення незвичних абдомінальних симптомів (особливо шлунково-кишкової кровотечі). Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які отримують супутнє лікування препаратами, що підвищують ризик появи виразки або кровотечі, такими як системні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або антиагрегантні

препарати, наприклад ацетилсаліцилова кислота. Щоб знизити ризик токсичного впливу на травний тракт у пацієнтів літнього віку лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

Вплив на печінку.

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо препарат призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може загостритися. Як і при застосуванні всіх НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного чи більше печінкових ферментів може підвищуватися. Під час тривалого лікування диклофенаком регулярний контроль функції печінки показаний як запобіжний захід. Якщо відхилення від нормальних показників функції печінки зберігається або посилюється, з'являються клінічні симптоми захворювання печінки або спостерігаються інші прояви (еозинofilія, висипання), застосування препарату слід припинити. Гепатит може розвинути під час прийому диклофенаку без продромальних симптомів. Потребує обережності застосування диклофенаку пацієнтам з печінковою порфірією, оскільки він може спричинити загострення.

Вплив на нирки.

Оскільки під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки, особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам із порушенням функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутнє лікування діуретиками або препаратами, що можуть суттєво впливати на ниркову функцію, а також пацієнтам із суттєвим зниженням об'єму позаклітинної рідини з будь-якої причини, наприклад до або після обширного хірургічного втручання. У таких випадках при застосуванні диклофенаку рекомендовано проводити моніторинг ниркової функції. Після припинення терапії стан пацієнтів, як правило, повертається до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шкіру.

Повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, деякі з них летальні, у тому числі ексfolіативний дерматит, синдром Ственса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які спостерігалися дуже рідко під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак. Найвищий ризик розвитку цих реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків у перший місяць лікування. Слід припинити прийом препарату при перших проявах шкірного висипу, виразках слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

СЧВ та змішані захворювання сполучної тканини.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини можливий підвищений ризик асептичного менінгіту.

Гематологічні прояви.

Під час довгострокового лікування диклофенаком, як і при застосуванні інших НПЗП, рекомендовані контрольні аналізи крові з визначенням кількості формених елементів. Препарат може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Пацієнти з порушеннями гемостазу, геморапічним діатезом або гематологічними відхиленнями потребують ретельного нагляду.

Застосування при наявності астми.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком назальної слизової оболонки (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легенів або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо при наявності зв'язку з симптомами, подібними до алергічного риніту), реакції на НПЗП, подібні до загострень астми (так звана аспіринова астма з непереносимістю аналгетиків), набряк Квінке та кропив'янка зустрічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. В таких випадках рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів, які мають алергічні реакції на інші речовини, наприклад висипання, свербіж або кропив'янка. Як і інші засоби, які пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спричинити бронхоспазм у пацієнтів з астмою, у тому числі в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жіноча фертильність: як і інші НПЗП, диклофенак може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування диклофенаку жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводяться обстеження стосовно безплідності.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай при прийомі препарату в рекомендованій дозі і при короткочасному курсі лікування впливу на швидкість реакцій не спостерігається. Проте пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Мовекс® Актив виникають порушення функцій центральної нервової системи, не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1 таблетці 3 рази на добу. Таблетки приймають внутрішньо, після їди, запиваючи водою.

Загальна тривалість лікування в рекомендованій дозі не повинна перевищувати 3-х тижнів.

Схему лікування підбирати індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Після зняття больового синдрому та консультації лікаря лікування можливо продовжити препаратом Мовекс® Комфорт.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Симптоми: типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, дзвін у вухах, непритомність або судоми. У випадку тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними препаратами, включаючи диклофенак, зазвичай полягає у проведенні підтримуючих заходів і симптоматичного лікування таких ускладнень як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання. Проведення спеціальних заходів, таких як фосфорний діурез, діаліз або гемоперфузія не сприяють прискореному виведенню НПЗП із організму внаслідок високого ступеня зв'язування з білками і екстенсивного метаболізму. У разі потенційно токсичного передозування необхідне застосування активованого вугілля; у разі потенційно небезпечного для життя передозування – здійснити евакуацію вмісту шлунка (викликати блювання, промити шлунок).

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

Більшість побічних ефектів після застосування препарату Мовекс® Актив зумовлені вмістом диклофенаку і є дозозалежними.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (у т.ч. еритематозні, бульозні), кропив'янку, екзему, мультиформну еритему (у т.ч. синдром Стівенса–Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, еритродермію (ексфоліативний дерматит), анафілактичні та анафілактоїдні реакції (зокрема гіпотензія і шок), ангіоневротичний набряк, бронхіальну астму (включаючи задишку), пневмоніт, васкуліт.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, анорексія, стоматит, афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, гастрит, виразки шлунка і кишечника, у тому числі з кровотечею або перфорацією (іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку), шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечника, порушення з боку нижніх відділів кишечника, такі як коліт, неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, запор, панкреатит.

З боку печінки: порушення функції печінки, підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові, гепатит, який супроводжується або не супроводжується жовтяницею, блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, вертиго, роздратованість, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації, порушення мозкового кровообігу, судоми, депресія, відчуття тривожності, загальна слабкість, нічні жахи, тремор, психотичні розлади, асептичний менінгіт, неврит зорового нерва.

З боку органів чуття: порушення зору (нечіткість зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

Дерматологічні реакції: випадання волосся, фоточутливість, пурпура, включаючи алергічну пурпуру, дерматит.

З боку сечостатевої системи: набряки, гостра ниркова недостатність, зміни осаду сечі (гематурія, протеїнурія), інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз, медулярний некроз нирки. Тулубінтерстиціальний нефрит, затримка рідини в організмі, імпотенція.

З боку системи кровотворення: анемія (у т.ч. гемолітична, апластична), тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 або по 60 таблеток, вкритих оболонкою, у пляшці, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Клева СА.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Греція, Парнітос Ав. 189, Ахарнай Аттікі, 13675.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МОВЕКС® АКТИВ
(MOVEX® ACTIVE)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить глюкозаміну сульфату 500 мг, хондроїтину сульфату натрію 400 мг, калію диклофенаку 50 мг;
допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, помаранчевого кольору, овальної форми, двоопуклі, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на опорно-руховий апарат. Комбіновані протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТХ М01ВХ.

Фармакологічні властивості.

Препарат чинить протизапальну, знеболювальну, хондропротекторну і регенеративну дію. Уповільнює процеси пошкодження хрящової тканини та резорбцію кісткової тканини, відновлює хрящову тканину, прискорює утворення кісткової мозолі при травмах, сприяє відновленню функції суглобів.

Фармакокінетика.

Глюкозамін є субстратом побудови суглобового хряща та стимулює регенерацію хрящової тканини. Будь-який несприятливий вплив (захворювання, вікові порушення обміну речовин, травматизм) зменшує його синтез і концентрацію у сполучній тканині, що призводить до порушення структури, функції суглобів і появи болю. Глікозаміноглікани і протеоглікани є часткою складної матриці, з якої складається хрящ.

Глюкозамін входить до складу ендогенних глікозаміногліканів хрящової тканини. Глюкозаміну сульфат має хондропротекторні властивості, знижує дефіцит глікозаміногліканів у організмі та бере участь у синтезі протеогліканів та гіалуронової кислоти. Завдяки здатності вибірково впливати на хрящову тканину глюкозамін ініціює процес фіксації сірки при синтезі хондроїтинсірчаної кислоти, нормалізує відкладення кальцію у кістковій тканині, сприяє відновленню функцій суглобів і зникненню больового синдрому. Глюкозаміну сульфат селективно діє на суглобовий хрящ, є специфічним субстратом та стимулятором синтезу гіалуронової кислоти та протеогліканів, пригнічує утворення супероксидних радикалів та ферментів, які зумовлюють пошкодження хрящової тканини (колагенази та фосфоліпази), запобігає руйнівній дії глюкокортикоїдів на хондроцити та порушенню біосинтезу глікозаміногліканів, зумовленому нестероїдними протизапальними препаратами.

Хондроїтину сульфат – це високомолекулярний полісахарид, що бере участь у побудові хрящової тканини, знижує активність ферментів (еластази, гіалуронідази), які руйнують суглобовий хрящ, підтримує в'язкість синовіальної рідини та стимулює регенерацію суглобового хряща. Впливає на фосфорно-кальцієвий обмін хрящової тканини, уповільнює резорбцію кісткової тканини. Сповільнює прогресування остеопорозу. На ранніх стадіях запального процесу натрію хондроїтину сульфат пригнічує його активність і, таким чином, сповільнює дегенерацію хрящової тканини. Сприяє зменшенню болю, поліпшує функцію суглобів та зменшує потребу у нестероїдних протизапальних засобах. Перешкоджає стисненню сполучної тканини, «змащує» суглобові поверхні та нормалізує продукування суглобової рідини.

Калію диклофенак – це нестероїдний протизапальний засіб з анальгезивною, протизапальною і антипіретичною активністю, має швидкий початок дії, що особливо важливо для лікування гострого болю в умовах запалення. Механізм дії пов'язаний з неселективним блокуванням синтезу ферменту циклооксигенази, що призводить до інгібіції синтезу простагландинів, які відіграють головну роль у розвитку запалення, болю і гарячки.

Диклофенак калію пригнічує переважно фазу ексудації, меншою мірою проліферації, зменшуючи синтез колагену і пов'язане з цим склерозування тканин. Зменшує біль у стані спокою і при рухах, зменшує прояви ранкової скованості в суглобах, набряк м'яких тканин, покращує функціональний стан опорно-рухового апарату.

Фармакокінетика.

Глюкозаміну сульфат. Біодоступність глюкозаміну при пероральному застосуванні – 25-26 %. Після розподілу у тканинах найбільші концентрації визначаються у печінці, нирках і хрящовій тканині. Приблизно 90 % глюкозаміну, який надійшов до організму пероральним шляхом, у вигляді солі глюкозаміну всмоктується з тонкої кишки і звідти через портальний кровообіг надходить до печінки. Вагома частина глюкозаміну, що всмоктується, метаболізується у печінці. Розпадається до сечовини, води і вуглекислого газу. Близько 30 % прийнятої дози тривалий час персистує у сполучній тканині. Виводиться головним чином нирками, і в дуже незначній кількості – з калом.

Хондроїтину сульфат. Після одноразового прийому хондроїтину максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) досягається через 3-4 години, у синовіальній рідині – через 4-5 годин. Концентрація у синовіальній рідині перевищує концентрацію у плазмі крові. Біодоступність хондроїтину сульфату становить 13-15 %. Виводиться нирками протягом 24 годин.

Калію диклофенак не кумулюється. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години після прийому. Зв'язування з білками плазми – 99,7 %. Проникає в синовіальну рідину. Системний кліренс активної речовини – 263 мл/хв. Період напіввиведення з плазми – 1-2 години. 60 % виводиться з сечею у вигляді метаболітів, менше 1 % – нирками в незміненому вигляді, залишок – у вигляді метаболітів із жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування захворювань опорно-рухового апарату, що супроводжуються ознаками запалення, болем, дегенеративно-дистрофічними змінами хрящової тканини суглобів
- Остеоартрити, періартрити (у тому числі колінного, кульшового суглобів, міжхребцевий остеохондроз, спондилоартроз), ревматоїдний артрит.
- Переломи і травми (для прискорення утворення кісткової мозолі), посттравматичне запалення м'яких тканин і опорно-рухового апарату (внаслідок розтягнення, ударів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не застосовувати препарат при наявності алергії до молюсків. Гостра виразка шлунка або кишечника; шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, гастроінтестинальна кровотеча або перфорація в анамнезі після застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП); гостра або рецидивуюча виразка шлунка або кишечника в анамнезі. Запальні захворювання кишечника (хвороба Крона або виразковий коліт). Протипоказано пацієнтам, у яких у відповідь на застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП виникають напади бронхіальної астми, набряк Квінке, кропив'янка або гострий риніт. Тяжка печінкова недостатність (клас С за Чайлдом – П'ю, цироз або асцит). Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв). Схильність до кровотеч, тромбозів, фенілкетонурія. Застійна серцева недостатність (NYHA II-IV). Лікування періопераційного болю при аорто-коронарному шунтуванні (або використання апарату штучного кровообігу). Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, інфаркт міокарда в анамнезі; цереброваскулярні захворювання у пацієнтів, які перенесли інсульт або мають епізоди транзиторних ішемічних атак; захворювання периферичних артерій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Збільшує всмоктуваність тетрациклінів зі шлунково-кишкового тракту, зменшує – пеніцилінів і хлорамфеніколу.

Літій. При одночасному застосуванні диклофенак може підвищувати концентрацію літію у плазмі крові. Рекомендовано перевіряти рівні літію у плазмі крові.

Дигоксин. Диклофенак може підвищувати концентрації дигоксину у плазмі крові при одночасному застосуванні. Рекомендовано перевіряти рівні дигоксину у плазмі крові.

Діуретики та антигіпертензивні препарати. Як і при застосуванні інших НПЗП, одночасне застосування диклофенаку може ослаблювати антигіпертензивну дію діуретиків або антигіпертензивних препаратів (наприклад бета-блокаторів, інгібіторів ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ)) шляхом пригнічення синтезу вазодилаторних простагландинів. Тому таку комбінацію слід застосовувати з обережністю, у пацієнтів, особливо літнього віку, слід регулярно перевіряти артеріальний тиск. Пацієнти повинні отримувати належну гідратацію, також слід перевіряти функцію нирок на початку комбінованої терапії, а надалі – регулярно, зокрема через підвищений ризик нефротоксичності при застосуванні діуретиків та інгібіторів АПФ.

Антикоагулянти та антитромботичні засоби. Рекомендовано призначати з обережністю, оскільки одночасне застосування підвищує ризик виникнення кровотечі. Існують дані про підвищений ризик виникнення кровотечі у пацієнтів, які одночасно застосовували диклофенак і антикоагулянти. Тому рекомендований ретельний нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують диклофенак і антикоагулянти, і, в разі необхідності, корекція дозування антикоагулянтів. Препарат може посилювати дію антикоагулянтів, що потребує контролю показників згортання при одночасному застосуванні. Як і інші нестероїдні протизапальні препарати, диклофенак у високих дозах може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів.

Інші НПЗП, у тому числі селективні інгібітори циклооксигенази-2 і кортикостероїди. Одночасне застосування диклофенаку та інших системних НПЗП або кортикостероїдів підвищує ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки. Слід уникати одночасного застосування двох або більше НПЗП. Одночасне застосування диклофенаку та кортикостероїдів може підвищити частоту побічних реакцій. При застосуванні препарату знижується потреба у нестероїдних протизапальних засобах.

Є повідомлення як про гіпоглікемічні, так і гіперглікемічні реакції після застосування диклофенаку. З цієї причини рекомендовано контролювати рівні глюкози у крові.

Метотрексат. Диклофенак може пригнічувати тубулярний нирковий кліренс метотрексату, що підвищує рівень метотрексату. Слід з обережністю застосовувати НПЗП, включаючи диклофенак, при призначенні менш ніж за 24 години перед лікуванням метотрексатом, оскільки рівні метотрексату у крові можуть зростати, і токсичність метотрексату може посилюватись. Спостерігалися випадки серйозної токсичності, коли метотрексат і НПЗП, включаючи диклофенак, призначали з інтервалом менш ніж 24 години. Ця взаємодія опосередковується накопиченням метотрексату у результаті порушення ниркової екскреції у присутності НПЗП.

Циклоспорин. Диклофенак, як і інші НПЗП, може посилювати нефротоксичність циклоспорину через вплив на ниркові простагландини. У зв'язку з цим препарат слід застосовувати у дозах нижчих, ніж для пацієнтів, які не отримують циклоспорин. Може вплинути на концентрацію у крові циклоспорину та варфарину.

Такролімус. Підвищується ризик нефротоксичності, коли НПЗП призначати одночасно з такролімусом. Це може бути опосередковано через механізм пригнічення ниркових простагландинів як НПЗП, так і інгібітору кальциневрину.

Антибіотики хінолонового ряду. Через взаємодію антибіотиків хінолонового ряду та НПЗП можлива поява судом. Це явище може спостерігатися незалежно від наявності епілепсії або судом в анамнезі пацієнта. У зв'язку з цим слід з обережністю застосовувати антибіотики хінолонового ряду пацієнтам, які вже отримують НПЗП.

Фенітоїн. При одночасному застосуванні фенітоїну та диклофенаку слід контролювати концентрацію фенітоїну у плазмі крові, враховуючи очікуване збільшення експозиції фенітоїну.

Колестипол і холестирамін. Ці препарати можуть спричинити затримку або зменшення абсорбції диклофенаку. Зважаючи на це, рекомендується застосовувати диклофенак принаймні за 1 годину до або через 4-6 годин після введення колестиполу/холестираміну.

Серцеві глікозиди. Одночасне застосування серцевих глікозидів і НПЗП пацієнтам може сприяти посиленню серцевої недостатності, зниженню швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищенню концентрації глікозиду у плазмі крові.

Міфепристон. НПЗП не слід застосовувати протягом 8-12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗП можуть зменшити ефект міфепристону.

Потужні інгібітори СYP2C9. Рекомендовано з обережністю призначати диклофенак одночасно з потужними інгібіторами СYP2C9 (наприклад сульфінпіразоном і вориконазолом), що може призвести до значного збільшення максимальної концентрації у плазмі крові та експозиції диклофенаку за рахунок пригнічення метаболізму диклофенаку.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС). Супутнє застосування НПЗП та СІЗЗС збільшує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Засоби, застосування яких може спричинити виникнення гіперкаліємії.

Супутнє лікування калійзберігаючими діуретиками, циклоспорином, такролімусом або триметопримом може спричинити збільшення рівня сироваткового калію, який слід контролювати.

Антидіабетичні препарати. Клінічні дослідження показали, що диклофенак можна призначати одночасно з пероральними антидіабетичними препаратами без впливу на їх клінічний ефект. Проте були окремі повідомлення про гіперглікемію та гіпоглікемію, що потребує коригування дози антидіабетичних препаратів під час лікування диклофенаком.

Рекомендований контроль рівня глюкози в крові як застережний захід протягом комбінованої терапії.

Ефективність лікування підвищується при збагаченні раціону вітамінами А, С та солями марганцю, магнію міді, цинку, селену.

Особливості застосування.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

У зв'язку з прийомом селективних інгібіторів ЦОГ-1/ЦОГ-2, окремих НПЗП підвищується ризик тромботичних серцево-судинних та цереброваскулярних ускладнень. Слід уникати одночасного застосування препарату та системних нестероїдних протизапальних препаратів, таких як селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-яких доказів синергічного ефекту та у зв'язку з потенційними адитивними побічними ефектами. Слід з обережністю призначати лікування пацієнтам літнього віку, особливо ослабленим пацієнтам або пацієнтам з низькою масою тіла. Як і інші НПЗП, диклофенак в силу своїх фармакодинамічних властивостей може маскувати симптоми інфекції. Слід періодично переглядати потреби пацієнта у застосуванні диклофенаку для полегшення симптомів та у відповідь на терапію.

Кардіоваскулярні та цереброваскулярні прояви.

Відповідного медичного нагляду та консультування потребують пацієнти з гіпертензією та/або застійною серцевою недостатністю легкого чи помірного ступеня в анамнезі, оскільки під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки. При довгостроковому лікуванні підвищується ризик тромбозу артерій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Пацієнтам з неконтрольованою гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, оклюзійними захворюванням периферичних артерій та/або цереброваскулярним захворюванням та кардіоваскулярними факторами ризику (наприклад, гіпертонія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння) призначати диклофенак після ретельної клінічної оцінки. Оскільки кардіоваскулярні ризики диклофенаку можуть зростати із збільшенням дози та тривалості лікування, його необхідно застосовувати якомога коротший період та у найнижчій ефективній дозі.

Вплив на шлунково-кишковий тракт.

Шлунково-кишкова кровотеча (гематемезис, мелена), виразка або перфорація, що можуть бути летальними, відзначалися при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів, включаючи диклофенак. Ці явища можуть виникати у будь-який період часу впродовж лікування, незалежно від наявності чи відсутності симптомів-передвісників або серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі. У пацієнтів літнього віку такі ускладнення мають зазвичай більш серйозні наслідки. У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які отримують лікування диклофенаком, цей лікарський засіб слід відмінити. Як і при застосуванні всіх НПЗП, ретельний медичний нагляд і особлива обережність потрібні при призначенні диклофенаку пацієнтам з симптомами, що вказують на порушення з боку шлунково-кишкового тракту, з підозрюваною виразкою, кровотечею, перфорацією. Ризик виникнення кровотечі, виразки або перфорації у шлунково-кишковому тракті збільшується з підвищенням доз НПЗП, включаючи диклофенак, а також у пацієнтів з виразкою в анамнезі, зокрема ускладненою кровотечею або перфорацією. У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗП, особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації, що можуть бути летальними. Слід розглянути питання про комбіновану терапію із застосуванням захисних засобів (наприклад мізопростолу або інгібіторів протонної помпи) для таких пацієнтів, а також для пацієнтів, які потребують супутнього застосування лікарських засобів, що містять низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (АСК)/аспірину або інших лікарських засобів, що підвищують ризик для шлунково-кишкового тракту. Пацієнти зі шлунково-кишковою токсичністю в анамнезі, особливо літнього віку, потребують спостереження для виявлення незвичних абдомінальних симптомів (особливо шлунково-кишкової кровотечі). Слід дотримуватись обережності пацієнтам, які отримують супутнє лікування препаратами, що підвищують ризик появи виразки або кровотечі, такими як системні кортикостероїди, антикоагулянти, наприклад варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) або антиагрегантні

препарати, наприклад ацетилсаліцилова кислота. Щоб знизити ризик токсичного впливу на травний тракт у пацієнтів літнього віку лікування починають та підтримують найнижчими ефективними дозами.

Вплив на печінку.

Ретельний медичний нагляд потрібен у випадку, якщо препарат призначати пацієнтам з порушенням функції печінки, оскільки їх стан може загостритися. Як і при застосуванні всіх НПЗП, включаючи диклофенак, рівень одного чи більше печінкових ферментів може підвищуватися. Під час тривалого лікування диклофенаком регулярний контроль функції печінки показаний як запобіжний захід. Якщо відхилення від нормальних показників функції печінки зберігається або посилюється, з'являються клінічні симптоми захворювання печінки або спостерігаються інші прояви (еозинофілія, висипання), застосування препарату слід припинити. Гепатит може розвинути під час прийому диклофенаку без продромальних симптомів. Потребує обережності застосування диклофенаку пацієнтам з печінковою порфірією, оскільки він може спричинити загострення.

Вплив на нирки.

Оскільки під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак, спостерігалася затримка рідини та набряки, особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам із порушенням функції серця або нирок, артеріальною гіпертензією в анамнезі, пацієнтам літнього віку, пацієнтам, які отримують супутнє лікування діуретиками або препаратами, що можуть суттєво впливати на ниркову функцію, а також пацієнтам із суттєвим зниженням об'єму позаклітинної рідини з будь-якої причини, наприклад до або після обширного хірургічного втручання. У таких випадках при застосуванні диклофенаку рекомендовано проводити моніторинг ниркової функції. Після припинення терапії стан пацієнтів, як правило, повертається до стану, який передував лікуванню.

Вплив на шкіру.

Повідомлялося про серйозні реакції з боку шкіри, деякі з них летальні, у тому числі ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які спостерігалися дуже рідко під час застосування НПЗП, включаючи диклофенак. Найвищий ризик розвитку цих реакцій існує на початку терапії, у більшості випадків у перший місяць лікування. Слід припинити прийом препарату при перших проявах шкірного висипу, виразках слизової оболонки або будь-яких інших проявах гіперчутливості.

СЧВ та змішані захворювання сполучної тканини.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) та змішаними захворюваннями сполучної тканини можливий підвищений ризик асептичного менінгіту.

Гематологічні прояви.

Під час довгострокового лікування диклофенаком, як і при застосуванні інших НПЗП, рекомендовані контрольні аналізи крові з визначенням кількості формених елементів. Препарат може оборотно пригнічувати агрегацію тромбоцитів. Пацієнти з порушеннями гемостазу, геморапічним діатезом або гематологічними відхиленнями потребують ретельного нагляду.

Застосування при наявності астми.

У пацієнтів з астмою, сезонним алергічним ринітом, набряком назальної слизової оболонки (тобто назальними поліпами), хронічними обструктивними захворюваннями легенів або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо при наявності зв'язку з симптомами, подібними до алергічного риніту), реакції на НПЗП, подібні до загострень астми (так звана аспіринова астма з непереносимістю аналгетиків), набряк Квінке та кропив'янка зустрічаються частіше, ніж у інших пацієнтів. В таких випадках рекомендовані спеціальні застережні заходи (готовність до надання невідкладної допомоги). Це також стосується пацієнтів, які мають алергічні реакції на інші речовини, наприклад висипання, свербіж або кропив'янка. Як і інші засоби, які пригнічують активність простагландинсинтетази, диклофенак натрію та інші НПЗП можуть спричинити бронхоспазм у пацієнтів з астмою, у тому числі в анамнезі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жіноча фертильність: як і інші НПЗП, диклофенак може впливати на жіночу фертильність і тому не рекомендований жінкам, які планують вагітність. Слід розглянути питання про припинення застосування диклофенаку жінкам, які не можуть завагітніти, а також жінкам, яким проводяться обстеження стосовно безплідності.

Препарат не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай при прийомі препарату в рекомендованій дозі і при короткочасному курсі лікування впливу на швидкість реакцій не спостерігається. Проте пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Мовекс® Актив виникають порушення функцій центральної нервової системи, не слід керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначати по 1 таблетці 3 рази на добу. Таблетки приймають внутрішньо, після їди, запиваючи водою.

Загальна тривалість лікування в рекомендованій дозі не повинна перевищувати 3-х тижнів.

Схему лікування підбирати індивідуально. За призначенням лікаря лікування може бути більш тривалим.

Препарат слід застосовувати у найменших ефективних дозах протягом найкоротшого періоду часу, враховуючи завдання лікування у кожного окремого пацієнта.

Після зняття больового синдрому та консультації лікаря лікування можливо продовжити препаратом Мовекс® Комфорт.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Можливе посилення побічних ефектів.

Симптоми: типової клінічної картини при передозуванні диклофенаку немає. При передозуванні можуть виникати такі симптоми: головний біль, нудота, блювання, біль в епігастрії, гастроінтестинальна кровотеча, діарея, запаморочення, дезорієнтація, збудження, кома, сонливість, дзвін у вухах, непритомність або судоми. У випадку тяжкого отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності та ураження печінки.

Лікування гострого отруєння нестероїдними протизапальними препаратами, включаючи диклофенак, зазвичай полягає у проведенні підтримуючих заходів і симптоматичного лікування таких ускладнень як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту, пригнічення дихання. Проведення спеціальних заходів, таких як фосфорний діурез, діаліз або гемоперфузія не сприяють прискореному виведенню НПЗП із організму внаслідок високого ступеня зв'язування з білками і екстенсивного метаболізму. У разі потенційно токсичного передозування необхідне застосування активованого вугілля; у разі потенційно небезпечного для життя передозування – здійснити евакуацію вмісту шлунка (викликати блювання, промити шлунок).

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре.

Більшість побічних ефектів після застосування препарату Мовекс® Актив зумовлені вмістом диклофенаку і є дозозалежними.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання (у т.ч. еритематозні, бульозні), кропив'янку, екзему, мультиформну еритему (у т.ч. синдром Стівенса–Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, еритродермію (ексфоліативний дерматит), анафілактичні та анафілактоїдні реакції (зокрема гіпотензія і шок), ангіоневротичний набряк, бронхіальну астму (включаючи задишку), пневмоніт, васкуліт.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, нудота, блювання, діарея, відчуття спазмів, диспепсія, здуття живота, анорексія, стоматит, афтозний стоматит, глосит, зміни з боку стравоходу, гастрит, виразки шлунка і кишечника, у тому числі з кровотечею або перфорацією (іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку), шлунково-кишкові кровотечі (криваве блювання, мелена, діарея з домішками крові), виникнення діафрагмоподібних стриктур у кишечника, порушення з боку нижніх відділів кишечника, такі як коліт, неспецифічний геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона, запор, панкреатит.

З боку печінки: порушення функції печінки, підвищення рівня амінотрансфераз у сироватці крові, гепатит, який супроводжується або не супроводжується жовтяницею, блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, порушення чутливості, включаючи парестезії, розлади пам'яті, дезорієнтація, вертиго, роздратованість, підвищена втомлюваність, сплутаність свідомості, галюцинації, порушення мозкового кровообігу, судоми, депресія, відчуття тривожності, загальна слабкість, нічні жахи, тремор, психотичні розлади, асептичний менінгіт, неврит зорового нерва.

З боку органів чуття: порушення зору (нечіткість зору, диплопія), порушення слуху, шум у вухах, порушення смакових відчуттів.

Дерматологічні реакції: випадання волосся, фоточутливість, пурпура, включаючи алергічну пурпуру, дерматит.

З боку сечостатевої системи: набряки, гостра ниркова недостатність, зміни осаду сечі (гематурія, протеїнурія), інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, папілярний некроз, медулярний некроз нирки. Тулубінтерстиціальний нефрит, затримка рідини в організмі, імпотенція.

З боку системи кровотворення: анемія (у т.ч. гемолітична, апластична), тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, біль у грудях, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність. Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать про підвищений ризик тромботичних ускладнень (наприклад інфаркт міокарда чи інсульт), пов'язаний із застосуванням диклофенаку, зокрема у високих терапевтичних дозах (150 мг на добу) та при тривалому застосуванні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 30 або по 60 таблеток, вкритих оболонкою, у пляшці, у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сава Хелскеа Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Індія, GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранagar.

Заявник.

Мові Хелс ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

35 Егеріштрассе, Баар, 6340, Швейцарія.