

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ТИЛДА®

(TILDA)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, диклофенаку натрію 50 мг, хлорзоксазону 250 мг;

допоміжні речовини: ядро - крохмаль кукурудзяний, тальк очищений, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний; оболонка - гіпромелоза, поліетиленгліколь 6000, тальк очищений, титану діоксид, барвник хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Диклофенак, комбінації.

Код АТС M01A B55.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль легкої та середньої інтенсивності, пов'язаний зі спазмом гладких м'язів, розтягнення зв'язок, міозит, міалгія, ревматичне ураження м'яких тканин, травматичне ушкодження м'язів, захворювання суглобів (артрит, ревматоїдний артрит, анкілозивний спондилоартрит, інфекційний, псоріатичний і травматичний артрит, остеоартрит, остеоартроз, бурсит, тендоваїніт, подагра), радикуліт, вивихи, кривошия, люмбаго, фіброзит, спондиліт, гостре випадання диска, корінцевий синдром, головний біль, біль після видалення зуба, больовий синдром і запалення після операцій і травм, первинна дисменорея, аднексит, проктит, при запальних захворюваннях ЛОР-органів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату та інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), порушення функції печінки і нирок, ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, порушення функції печінки, нирок, цукровий діабет, симптомокомплекс, зумовлений застосуванням ацетилсалцилової кислоти, порушення системи кровотворення, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 14 років (для даної форми препарату), алкоголізм.

Спосіб застосування та дози.

Тилда® призначається внутрішньо після їди дорослим і дітям старше 14 років по 1 таблетці 2 – 3 рази на добу залежно від тяжкості перебігу хвороби.

Таблетки не розжовують, запивають достатньою кількістю води (0,5 – 1 склянка).

Тривалість лікування - до 5 днів.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, печія, анорексія, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, гастропатія, метеоризм, підвищення активності печінкових трансаміназ, панкреатит, запор, діарея, ерозивно-виразкові ушкодження шлунково-кишкового тракту, шлунково-кишкова кровотеча.

З боку центральної нервової системи: сонливість, головний біль, легке запаморочення, збудження, безсоння, порушення зору.

З боку серцево-судинної системи: біль за грудниною, відчуття серцебиття, підвищення артеріального тиску, набряки.

З боку системи кровотворення: тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, анемія, гемолітична анемія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку сечовидільної системи: зміна забарвлення сечі, гематурія, гострий нефрит, інтерстиціальний нефрит.

З боку імунної системи: анафілактичний шок, набряк Квінке.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, гепатит.

Алергічні реакції: шкірні висипи.

Передозування.

Блідість шкіри, анорексія, нудота, блювання. Можливе ураження печінки, нирок. Головний біль, психомоторне збудження, запаморочення. Гепатонекроз, судоми.

Лікування: промивання шлунка, активоване вугілля, симптоматичне лікування.

Антидоти при передозуванні парацетамолу – метіонін, ацетилцистеїн.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Вагітним і жінкам в період годування груддю вживання препарату протипоказане.

Діти.

Дітям віком до 14 років протипоказане застосування препарату у даній лікарській формі.

Особливі заходи безпеки.

Не потребує.

Особливості застосування.

З обережністю слід призначати препарат при захворюваннях печінки, нирок, шлунково-кишкового тракту в анамнезі, диспептичних проявах, після хірургічних втручань, пацієнтам літнього віку. При тривалому застосуванні слід здійснювати контроль показників периферичної крові та функціонального стану печінки.

З обережністю слід призначати хворим з порушеннями функції серцево-судинної системи, при аутоімунних захворюваннях і колагенозах, хворим, які приймають діуретики.

Під час застосування препарату не слід вживати алкоголь.

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

В період лікування можливе зменшення швидкості психічних і рухових реакцій, тому не слід керувати автомобілем та іншими механізмами, виконувати роботу, що потребує підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з дигоксином може підвищуватись концентрація дигоксину в плазмі.

Одночасне приймання препарату Тилда® призводить до зменшення ефекту фуросеміду та антигіпертензивних засобів. При одночасному застосуванні блокаторів бета-адренорецепторів, інгібіторів АПФ, антагоністів ангіотензину II зменшується гіпотензивна дія, підвищується ризик розвитку ниркової недостатності і гіперкаліємії.

Одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками може призвести до розвитку гіперкаліємії.

Одночасне призначення з НПЗЗ, глюкокортикостероїдами збільшує ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч.

Не слід призначати одночасно з метотрексатом і циклоспорином. - зменшується виведення метотрексату, підвищується його токсичність. Циклоспорин збільшує ризик нефротоксичної дії, при цьому збільшується концентрація диклофенаку в плазмі крові. Такролімус збільшує ризик нефротоксичності.

Одночасне застосування з барбітуратами, трициклічними антидепресантами, протисудомними засобами, алкоголем значно підвищує ризик гепатотоксичної дії. Антидепресанти (моклобемід) підвищують дію НПЗЗ.

При одночасному застосуванні з антикоагулянтами (неодикумарин) зростає ризик виникнення геморагічних ускладнень.

Одночасне застосування з літієм може підвищувати концентрацію літію в плазмі крові. Препарат підвищує концентрацію хінолонових похідних у крові. Похідні хінолону підвищують ризик розвитку судом.

При одночасному застосуванні з протидіабетичними засобами підсилюється дія похідних сульфонілсечовини.

При застосуванні одночасно з противірусними засобами підвищується ризик розвитку гематологічних реакцій при комбінації із зидовудином. Ритонавір підвищує концентрацію диклофенаку в плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тилда® – комбінований препарат, що чинить міорелаксуючу і анальгезивну дію, пригнічує спинномозкові рефлекси. Парацетамол, що входить до складу препарату, чинить анальгезивну, жарознижувальну і помірно виражену протизапальну дію. Парацетамол пригнічує циклооксигеназу переважно в центральній нервовій системі, впливаючи на центри болю і терморегуляції. В основі анальгезивної дії лежить здатність пригнічувати синтез простагландинів внаслідок пригнічення ферменту циклооксигенази. Незначний вплив на утворення простагландинів у периферичних тканинах обумовлює відсутність у парацетамолу негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію і води в організмі) і слизову оболонку травної системи.

Диклофенак чинить виражену протизапальну, анальгезивну і помірну жарознижувальну дію. Механізм дії пов'язаний з пригніченням активності циклооксигенази – основного ферменту метаболізму арахідонової кислоти, що є попередником простагландинів, які відіграють головну роль у патогенезі запалення, болю і гарячки. Диклофенак пригнічує синтез лейкотриєнів, має антибрадікінінову активність, стабілізує лізосомальні мембрани, знижує активність нейтрофільних гранулоцитів. Анальгезивна дія обумовлена двома механізмами: периферичним (опосередковано, шляхом пригнічення синтезу простагландинів) і центральним (за рахунок пригнічення синтезу простагландинів у центральній та периферичній нервовій системі). Диклофенак, блокуючи синтез простагландинів, знімає або значною мірою зменшує симптоми запалення. Диклофенак зменшує індуковану простагландінами підвищену чутливість нервових закінчень до механічних подразнень і біологічно активних речовин, що утворюються у вогнищі запалення; сприяє зниженню температури тіла. Зменшує концентрацію простагландинів у менструальній крові та інтенсивність болю при первинній дисменореї. Диклофенак сприяє збільшенню об'єму рухів в уражених суглобах, зменшенню болю в стані спокою і під час руху. In vitro диклофенак у концентрації, еквівалентній тій, що досягається в тканинах людини при лікуванні, не пригнічує біосинтез протеогліканів хрящової тканини. Гальмує агрегацію тромбоцитів. При травматичному і післяопераційному болю препарат зменшує больові відчуття в стані спокою і під час руху, а також набряк при запаленні. Стійкий ефект спостерігається через 1-2 тижні лікування.

Хлорзоксазон, що входить до складу препарату Тилда®, чинить міорелаксуючу дію, блокує на рівні спинного мозку мультисинаптичні рефлекси, які беруть участь у виникненні та підтриманні спазму скелетних м'язів різної етіології. Хлорзоксазон у поєднанні з парацетамолом чинить м'язоворозслаблювальну і анальгезивну дію.

Препарат не чинить седативної дії.

Фармакокінетика. Після приймання Тилди® внутрішньо парацетамол добре всмоктується у верхніх відділах кишечника. З білками плазми зв'язується 15 % парацетамолу. Максимальна концентрація в плазмі крові досягає через 20 – 30 хв. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Менше 1 % надходить у грудне молоко. Терапевтична ефективна концентрація парацетамолу в плазмі крові досягається при застосуванні в дозі 10 – 15 мг/кг. Метаболізується в печінці, 80 % вступає в реакції кон'югації з глюкуроновою кислотою і сульфатами з утворенням неактивних метаболітів; 17 % гідроксильовується з утворенням активних метаболітів, які кон'югують з глутатіоном і утворюють неактивні метаболіти. При недостатності глутатіону ці метаболіти можуть блокувати ферментні системи гепатоцитів і спричиняти їх некроз. Період напіввиведення – 2 – 3 години. У хворих літнього віку кліренс парацетамолу знижується, період напіввиведення збільшується. Виводиться нирками, 3 % – у незміненому вигляді.

Диклофенак після прийому препарату внутрішньо повністю всмоктується в травній системі. З білками плазми зв'язується 99 %. Максимальна концентрація в плазмі крові спостерігається через 0,5 – 1 годину. Концентрація в плазмі знаходиться в лінійній залежності від величини прийнятої дози. Проникає в синовіальну рідину, максимальна концентрація досягається на 2 – 4 години пізніше, ніж у плазмі; 50 % речовини метаболізується при “першому проходженні” крізь печінку шляхом кон'югації і гідроксильовання з утворенням фармакологічно неактивних метаболітів. Загальний системний кліренс диклофенаку з

плазми крові становить 263 ± 56 мл /хв. Період напівведення – 1 – 2 години, з синовіальної рідини – 3 – 6 годин. Приблизно 60 % дози виводиться у вигляді метаболітів нирками, менше 1 % екскретується з сечею в незміненому вигляді, решта виводиться у вигляді метаболітів з жовчю. З калом виводиться приблизно 35 %. Суттєвих змін фармакокінетики диклофенаку в осіб літнього віку, пацієнтів із захворюваннями нирок, хронічним гепатитом або компенсованим цирозом печінки не спостерігається.

Хлорзоксазон швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 1 – 2 години. Метаболізується в печінці, головним чином з утворенням кон'югатів із сульфатами і глюкуронатами і незначною мірою – шляхом окиснення з утворенням цистеїну і меркаптопурової кислоти. Виводиться з сечею здебільшого у вигляді метаболітів і лише 5 % прийнятої дози – у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить 1 - 4 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

жовті довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з лінією розлому з одного боку і гладенькі з іншого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 4 таблетки в стрипі, 1 стрип у конверті, 50 конвертів у коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Дженом Біотек ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

504, Делфі, Хіранандані Гарденс,
Повай, Мумбаї, 400 076, Індія.