

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Олфен[™]-100 Ректокапс

(Olfen[™]-100 Rectocaps)

Склад:

діюча речовина: диклофенак;

1 капсула ректальна містить диклофенаку натрію 100 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, тригліцериди гідрогенізовані, лецитин, желатин, гліцерин 85 %, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), поліетиленгліколь 20000, поліетиленгліколь 1550, гліцерол моноолеат, полівінілацетат, тальк.

Лікарська форма. Капсули ректальні.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A B05.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Запальні та дегенеративні форми ревматизму: хронічний поліартрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, у тому числі спондилоартроз, больовий цервікальний синдром.
- Ревматичні захворювання позасуглобових тканин.
- Посттравматичні та післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних операцій.
- Біль та/або запалення при гінекологічних захворюваннях: первинна дисменорея, аднексит.
- Напади мігрені.
- Гострі напади подагри.
- Як допоміжне лікування при гострих запальних інфекційних захворюваннях вуха, носа та горла, які супроводжуються больовим синдромом, наприклад, при фарингіті та тонзиліті, отиті.

Відповідно до загальних медичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Підвищення температури тіла саме по собі не є показником для призначення даного препарату.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої або до допоміжних речовин препарату.
- Наявність в анамнезі алергічних захворювань, таких як бронхоспазм, гострий риніт, назальний поліпоз, кропив'янка, пов'язаних із застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).
- Виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки у стадії загострення, або шлунково-кишкові кровотечі, або перфорація.
- Запальні захворювання кишечника, наприклад, хвороба Крона або виразковий коліт.
- Проктит.
- Тяжка серцева недостатність (III-IV клас за класифікацією Нью-Йоркської кардіологічної асоціації).
- Тяжка печінкова недостатність (цироз печінки з асцитом).
- Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну <30 мл/хв).
- Лікування післяопераційного больового синдрому після проведення операції коронарного шунтування (або після використання апарата штучного кровообігу).

Спосіб застосування та дози.

Доза підбирається індивідуально. Мінімальна ефективна доза призначається протягом якомога коротшого проміжку часу.

Дорослі

Олфен™-100 Ректокапс необхідно вводити глибоко у пряму кишку, бажано після дефекації. Звичайною добовою дозою є 1 ректальна капсула Олфен™-100 Ректокапс, що вміщує 100 мг диклофенаку натрію. При необхідності застосування дози 50 мг чи 150 мг диклофенаку натрію лікування Олфен™-100 Ректокапс поєднують з прийомом Олфен™-50 Лактаб.

Для попередження нічного болю та ранкової нерухомості суглобів застосування 1 ректальної капсули Олфен™-100 Ректокапс перед сном можна поєднувати з прийомом Олфен™-50 Лактаб протягом дня (максимальна добова доза складає 150 мг).

При первинній дисменореї добову дозу підбирають індивідуально, вона становить від 50 до 150 мг диклофенаку натрію. Початкова доза може бути від 50 до 100 мг, але при необхідності її можна ненадовго збільшити (до 200 мг). Застосування препарату слід розпочинати якомога раніше після виникнення перших больових симптомів. Термін лікування препаратом становить кілька днів і залежить від динаміки регресії симптомів.

Лікування нападів мігрені ректальними капсулами розпочинають з дози 100 мг. Олфен™-100 Ректокапс застосовують при перших ознаках мігрені, що наближається. При необхідності в той же день може бути застосована ще одна ректальна капсула. При продовженні лікування у наступні дні максимальна добова доза препарату не має перевищувати 150 мг (у кілька прийомів).

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: «дуже часто» ($\geq 1/10$); «часто» ($\geq 1/100$, $< 1/10$); «нечасто» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); «рідко» ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); «дуже рідко» ($< 1/10\ 000$).

Як при тривалому, так і при короткочасному прийомі препаратів, які містять у своєму складі диклофенак натрію, можуть спостерігатись наступні побічні ефекти.

Порушення з боку крові та лімфатичної системи: дуже рідко □ тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія (в тому числі гемолітична та апластична), агранулоцитоз.

Порушення з боку імунної системи: рідко – реакції гіперчутливості, анафілактичні та анафілактоїдні реакції, в тому числі артеріальна гіпотензія та шок; дуже рідко □ ангіоневротичний набряк (у тому числі набряк обличчя).

Порушення з боку психіки: дуже рідко – дезорієнтація, депресія, безсоння, нічні кошмари, дратівливість, психотичні розлади.

Порушення з боку нервової системи: часто – головний біль, запаморочення; рідко □ сонливість; дуже рідко □ порушення чутливості шкіри, включаючи парестезії, розлади пам'яті, судоми, тривогу, тремор, асептичний менінгіт, порушення смаку, порушення мозкового кровообігу.

Порушення з боку органа зору: дуже рідко – порушення зору, нечіткість зору, диплопія.

Порушення з боку органа слуху та рівноваги: часто – вертиго; дуже рідко □ шум у вухах, порушення слуху.

Порушення з боку серця: дуже рідко □ посилене серцебиття, біль у грудній клітці, серцева недостатність, інфаркт міокарда, артеріальна гіпертензія.

Порушення з боку судин дуже рідко □ васкуліт.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння рідко □ астма (в тому числі задишка), бронхоспазм; дуже рідко □ пневмоніт.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: часто □ нудота, блювання, діарея, спазми в животі, диспепсія, метеоризм, анорексія, абдомінальний біль; рідко □ гастрит, шлунково-кишкові кровотечі, блювання з кров'ю, мелена, діарея з кров'ю, виразки шлунка та кишечника, що можуть супроводжуватися кровотечею або перфорацією, проктит; дуже рідко – коліт (у тому числі геморагічний коліт, загострення неспецифічного виразкового коліту або хвороби Крона), запор, стоматит, глосит, ураження стравоходу, діафрагмоподібні стриктури кишечника, панкреатит, загострення геморою.

Гепатобіліарні порушення: часто □ підвищений рівень трансаміназ; рідко □ гепатит, жовтяниця, дисфункція печінки; дуже рідко □ блискавичний гепатит, некроз печінки, печінкова недостатність.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: часто □ висип; рідко □ кропив'янка; дуже рідко □ бульозний висип, екзема, еритема, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсичний епідермальний некроліз), ексfolіативний дерматит, випадання волосся, реакції фоточутливості; пурпура, в тому числі алергічна, свербіж.

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів: часто □ затримка рідини в організмі, набряки, артеріальна гіпертензія; дуже рідко □ гостра ниркова недостатність, гематурія, протеїнурія, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, некротичний папіліт.

Порушення загального стану та реакції у місці введення часто □ місцеве подразнення; рідко □ набряк.

Результати клінічних досліджень та епідеміологічні дані вказують на те, що застосування диклофенаку натрію, особливо у високих дозах (150 мг на добу) і протягом тривалого періоду часу, супроводжується підвищеним ризиком виникнення артеріальних тромбоемболічних явищ (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту).

Передозування.

Типові клінічні симптоми передозування диклофенаку натрію невідомі. У випадку передозування можуть виникати блювання, шлунково-кишкові кровотечі, діарея, запаморочення, шум у вухах або судоми. У випадку серйозного отруєння можливі гостра ниркова недостатність та ураження печінки.

Лікування. При таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту та пригнічення дихання показане підтримуюче та симптоматичне лікування. Специфічна терапія, наприклад, форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія, не мають особливого значення при виведенні НПЗП, враховуючи високий рівень зв'язування цих препаратів з білками плазми та екстенсивний метаболізм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або ембріофетальний розвиток плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик невиношування вагітності, пороків розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх строках вагітності. Вважається, що цей ризик зростає при збільшенні дози препаратів та тривалості терапії.

Диклофенак натрію не слід застосовувати протягом I та II триместрів вагітності, якщо в цьому немає абсолютної необхідності. Якщо диклофенак натрію застосовує жінка, яка намагається завагітніти, або вагітна на I або II триместрах вагітності, доза препарату має бути мінімальною, а тривалість лікування як можна коротшою.

Диклофенак натрію протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з тим, що всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

– піддавати плід таким ризикам:

- кардіопульмональній токсичності (з передчасним закриттям артеріального протоку та розвитком легеневої гіпертензії);
- нирковій дисфункції, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддям.

– піддавати матір та дитину таким ризикам:

- можлива тривала кровотеча □ ефект, пов'язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, який може проявитися навіть на фоні прийому дуже низьких доз препарату;
- інгібування скорочень маточної мускулатури, що приводить до затримки або пролонгації пологів.

Годування груддю

У зв'язку з тим, що НПЗП проникають у грудне молоко, диклофенак натрію не призначають жінкам, які годують груддю. Якщо таке лікування вкрай необхідне, слід припинити годування груддю.

Репродуктивна функція

Застосування диклофенаку натрію може порушити репродуктивну функцію жінки, тому препарат не рекомендований жінкам, бажаним завагітніти. У жінок, які мають труднощі з заплідненням або які проходили обстеження на безпліддя, доцільно розглянути відміну диклофенаку натрію.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

При лікуванні нестероїдними протизапальними препаратами можуть виникати виразки, кровотечі або перфорації шлунково-кишкового тракту, з або без попереджувальних симптомів або серйозних шлунково-кишкових явищ в анамнезі.

Диклофенак натрію, як і інші НПЗП, може збільшити ризик виникнення серйозних серцево-судинних тромботичних явищ, інфаркту міокарда та інсульту.

При таких захворюваннях як клінічно підтверджена ішемічна хвороба серця, цереброваскулярна патологія, облітеруючий атеросклероз периферійних артерій або у пацієнтів, які відносяться до групи ризику (наприклад, при наявності артеріальної гіпертензії, гіперліпідемії, цукрового діабету, при палінні), диклофенак слід застосовувати тільки після ретельного аналізу можливих ризиків і переваг такого лікування.

Для зменшення ризику необхідно використовувати для лікування мінімальну ефективну дозу протягом якомога коротшого проміжку часу.

Слід уникати застосування препарату Олфен™-100 Ректокапс з системними НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, через відсутність будь-якої синергічної користі і можливості розвитку додаткових побічних ефектів.

Дуже рідко у зв'язку з застосуванням НПЗП можуть спостерігатися серйозні реакції з боку шкіри, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик виникнення даних реакцій у пацієнтів існує на початку курсу лікування, у більшості випадків поява цих реакцій відбувається у межах першого місяця лікування. При перших ознаках появи висипу на шкірі, уражень слизових оболонок або будь-яких інших ознак гіперчутливості Олфен™-100 Ректокапс необхідно відмінити.

Нестероїдні протизапальні засоби завдяки своїм фармакодинамічним властивостям можуть маскувати ознаки і симптоми інфекції.

Вплив на травний тракт

Диклофенак натрію необхідно призначати під медичним наглядом та з обережністю пацієнтам із симптомами, що вказують на шлунково-кишкові захворювання, або з наявністю виразки шлунка або кишечнику, кровотечі або перфорації шлунково-кишкового тракту (ШКТ) в анамнезі. Ризик шлунково-кишкових кровотеч вищий при збільшенні доз НПЗП у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також в осіб літнього віку.

Щоб зменшити ризик шлунково-кишкових порушень у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією, а також в осіб літнього віку, пацієнтів зі слабким здоров'ям або з малою масою тіла, препарат необхідно призначати в мінімальній ефективній дозі протягом якомога коротшого проміжку часу. Таким пацієнтам, а також пацієнтам, які регулярно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші лікарські засоби, що підвищують ризик небажаної дії на травний тракт, доцільно призначати комбіновану терапію з засобами, які мають захисну дію на слизову оболонку шлунка (наприклад, інгібітори протонної помпи або мізопростол).

У пацієнтів літнього віку лікування НПЗП може мати більш серйозні наслідки. Тому такі пацієнти мають повідомляти своєму лікарю про будь-які незвичні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту. Якщо на фоні застосування Олфен™-100 Ректокапс у пацієнтів розвивається шлунково-кишкова кровотеча або виразка шлунково-кишкового тракту, препарат необхідно відмінити.

Особливості застосування хворим на бронхіальну астму

У пацієнтів з бронхіальною астмою, сезонними алергічними ринітами, хронічним обструктивним захворюванням легень або хронічними інфекціями респіраторного тракту (особливо якщо вони асоційовані з симптомами, що нагадують симптоматику алергічного риніту) частіше, ніж у інших пацієнтів, зустрічаються такі реакції на прийом НПЗП як загострення астми (так звана непереносимість аналгетиків, лейкотрієнова астма, аспіринова астма). Це також стосується пацієнтів з алергією до інших речовин, наприклад, у вигляді шкірного висипу, свербіжу або кропив'янки.

Особливу обережність необхідно проявляти при застосуванні диклофенаку натрію пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, оскільки при цьому можуть загострюватися симптоми астми.

Вплив на гематологічні показники

Оскільки НПЗП можуть тимчасово пригнічувати агрегацію тромбоцитів, при тривалому призначенні диклофенаку натрію, як і інших НПЗП, рекомендується контролювати гематологічні показники. Лікування пацієнтів з порушеннями гемостазу необхідно проводити під наглядом лікаря.

Особливості застосування хворим із порушеннями функції печінки

Хворим з порушеною функцією печінки при призначенні диклофенаку натрію необхідний ретельний медичний нагляд, оскільки на фоні прийому препарату можуть посилитися симптоми захворювання печінки.

На фоні лікування НПЗП може підвищуватися рівень одного або кількох печінкових ферментів крові. Такі зміни рідко супроводжуються клінічними симптомами. У більшості таких випадків зростання цих показників залишається у межах граничних значень. Часто (у 2,5 % випадків) відзначалося помірне зростання цих показників вище норми (від ≥ 3 до $< 8 \times$ верхня межа норми), у той час як частота значного зростання рівнів цих ферментів ($\geq 8 \times$ верхня межа норми) складала приблизно 1 %. У 0,5 % пацієнтів, окрім підвищення рівнів печінкових ферментів, розвинулися клінічно маніфестні ураження печінки. Після відміни препарату підвищений рівень цих показників зазвичай повертається до нормального значення. Якщо при прийомі препарату функції печінки зберігаються або погіршуються, якщо виникають клінічні ознаки або симптоми захворювань печінки (наприклад, гепатит) або інші прояви (наприклад, еозинофілія, висип), диклофенак натрію потрібно відмінити.

Необхідно з обережністю призначати ОлфенTM-100 Ректокапс хворим на печінкову порфірію, оскільки препарат може провокувати напади порфірії.

Особливості застосування хворим із порушеннями функції серця та нирок

Простагландини відіграють важливу роль у підтриманні ниркового кровообігу, тривала терапія високими дозами НПЗП часто (у 1-10 % випадків) зумовлює розвиток набряків та артеріальної гіпертензії. Особливої обережності слід дотримуватись пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок; пацієнтам з артеріальною гіпертензією в анамнезі; особам літнього віку; пацієнтам, які приймають діуретики або інгібітори АПФ; особам з підвищеним ризиком гіповолемії, що має явний вплив на функцію нирок; пацієнтам із суттєвим зниженням позаклітинного об'єму рідини з будь-якої причини, наприклад, в перед- або післяопераційному періоді при серйозних хірургічних втручаннях. Якщо диклофенак натрію приймають такі пацієнти, для перестороги рекомендується контролювати стан функції нирок. Після відміни препарату стан пацієнта зазвичай повертається до попереднього.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Пацієнтам з порушеннями зору, запамороченням, сонливістю або іншими порушеннями з боку центральної нервової системи слід утриматись від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні ОлфенTM-100 Ректокапс та/або інших препаратів диклофенаку можуть спостерігатися наступні взаємодії.

Літій, дигоксин

При одночасному застосуванні з цими препаратами диклофенак може підвищувати концентрації літію та дигоксину у плазмі крові. Рекомендується контролювати рівні літію та дигоксину у сироватці.

Діуретики та інші антигіпертензивні препарати

Як і інші НПЗП, прийом диклофенаку натрію одночасно з діуретиками або антигіпертензивними препаратами (наприклад, бета-блокаторами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту [АПФ]) може зумовлювати зниження антигіпертензивного ефекту цих препаратів. Такі комбінації слід застосовувати з обережністю, і артеріальний тиск у цих пацієнтів, особливо літнього віку, потрібно контролювати. Пацієнти повинні отримувати належну кількість рідини, та рекомендовано здійснювати контроль ниркової функції на початку супутньої терапії та періодично у подальшому, особливо у випадку прийому діуретиків та інгібіторів АПФ, враховуючи зростаючий ризик нефротоксичності. Оскільки одночасне застосування препарату з калійзберігаючими діуретиками може призводити до гіперкаліємії, необхідно контролювати рівень калію в сироватці крові.

Інші НПЗП та кортикостероїди

Застосування диклофенаку одночасно з різними системними НПЗП або глюкокортикостероїдами може сприяти розвитку небажаних побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту.

Антикоагулянти та антитромбоцитарні препарати

Рекомендується з обережністю приймати диклофенак натрію з антикоагулянтами та антитромбоцитарними препаратами, тому що їх комбіноване застосування може підвищити ризик кровотечі.

Хоча клінічні дослідження не виявили доказів впливу диклофенаку на дію антикоагулянтів, надходили окремі повідомлення про ризик геморагічних ускладнень у пацієнтів, які приймали одночасно диклофенак та антикоагулянти. У зв'язку з цим рекомендується ретельний нагляд за такими пацієнтами.

Селективні інгібітори зворотного захвату серотоніну (СІЗЗС)

Одночасне застосування системних НПЗП та СІЗЗС може збільшувати ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Протидіабетичні препарати

Клінічні дослідження показали, що диклофенак натрію можна призначати разом з пероральними гіпоглікемічними препаратами, не впливаючи при цьому на їх клінічні ефекти. Однак надходили окремі повідомлення про гіпоглікемічні та гіперглікемічні реакції після призначення диклофенаку натрію, які потребували зміни доз гіпоглікемічних препаратів.

У зв'язку з цим на фоні такої комбінованої терапії рекомендується контролювати рівень цукру в крові.

Метотрексат

Рекомендується з обережністю призначати НПЗП протягом 24 годин до або після застосування метотрексата, оскільки концентрації метотрексата в крові і його токсичність можуть зростати.

Циклоспорин та такролімус

Диклофенак, як і інші НПЗП, може збільшувати нефротоксичність циклоспорину чи такролімусу завдяки своєму впливу на простагландини нирок. У зв'язку з цим препарат повинен призначатись в менших дозах, ніж у пацієнтів, які не отримують циклоспорин чи такролімус.

Хінолонові антибіотики

Існують окремі повідомлення про розвиток судом, які, можливо, були результатом одночасного застосування хінолонів та НПЗП.

Колестипол та холестирамін

Одночасне застосування диклофенаку та колестиполу або холестираміну зменшує всмоктування диклофенаку приблизно на 30 % та 60 % відповідно. Препарати слід приймати з інтервалом у кілька годин.

Препарати, які стимулюють ферменти, що метаболізують лікарські засоби

Препарати, які стимулюють ферменти, наприклад, рифампіцин, карбамазепін, фенітоїн, звіробій (*Nuregicum perforatum*) тощо, теоретично здатні зменшувати концентрації диклофенаку у плазмі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат Олфен™-100 Ректокапс містить натрієву сіль диклофенаку речовину нестероїдної структури, що чинить протизапальну, знеболюючу та антипіретичну дію. Основним механізмом дії диклофенаку вважається пригнічення біосинтезу простагландинів, які відіграють важливу роль у виникненні запалення, болю та підвищенні температури тіла. У дослідженнях *in vitro* диклофенак натрію в концентраціях, еквівалентних тим, які досягаються при лікуванні пацієнтів, не пригнічував біосинтез протеогліканів у хрящовій тканині.

При ревматичних захворюваннях протизапальні та знеболюючі властивості препарату забезпечують клінічний ефект, що характеризується значним зменшенням вираженості таких симптомів як біль у стані спокою і при русі, ранкова скутість та припухлість суглобів, а також покращанням функції суглобів.

При посттравматичних/післяопераційних запаленнях Олфен™-100 Ректокапс зумовлював швидке зменшення спонтанного болю та болю при рухах, а також знижував запальні припухлості та ранові набряки.

У клінічних дослідженнях також був продемонстрований виражений знеболювальний ефект препарату при помірному та вираженому больовому синдромі неревматичного характеру.

При первинній дисменореї препарат Олфен™-100 Ректокапс зменшує прояви болю та інтенсивність менструальної кровотечі.

Олфен™-100 Ректокапс виявляє лікувальний ефект при нападах мігрені.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Всмоктування диклофенаку із ректальних капсул розпочинається одразу після їх введення, хоча швидкість його всмоктування менша порівняно з аналогічним показником при прийомі всередину таблеток, покритих гастрорезистентною оболонкою.

Розподіл. Зв'язування диклофенаку з білками плазми крові становить 99,7 %, переважно з альбуміном – 99,4 %. Спостережуваний об'єм розподілу становить 0,12-0,17 л/кг.

Диклофенак проникає в синовіальну рідину, де максимальна концентрація препарату досягається на 2-4 години пізніше, ніж у плазмі крові. Спостережуваний період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин. Завдяки цьому навіть через 2 години після введення препарату концентрації діючої речовини в синовіальній рідині вищі, ніж у плазмі крові, і залишаються на більш високих рівнях протягом 12 годин.

Метаболізм. Біотрансформація диклофенаку відбувається частково шляхом глюкуронізації незміненої молекули, але в основному за допомогою одноразового та багаторазового гідроксилювання та метоксилювання, що призводить до виникнення кількох фенолових метаболітів (3-гідрокси-, 4-гідрокси-, 5-гідрокси-, 4,5-гідрокси- та 3-гідрокси-4-метоксидиклофенаку), більшість із яких перетворюються у глюкуронідні кон'югати. Два із виниклих при цьому фенолових метаболітів фармакологічно активні, але меншою мірою, ніж сам диклофенак натрію.

Загальний системний кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв. (середнє \pm СО). Кінцевий період напіввиведення становить 1-2 години. Період напіввиведення 4-х метаболітів, включаючи два фармакологічно активних, також нетривалий і становить 1-3 години. Практично неактивний метаболіт, 3-гідрокси-4-метокси-диклофенак, має більш тривалий період напіввиведення. Близько 60 % дози препарату виводиться з сечею у вигляді метаболітів і менше 1 % диклофенаку виводиться в незміненому вигляді.

Фармакокінетика в окремих груп пацієнтів.

Після прийому препарату достовірних розбіжностей у всмоктуванні, метаболізмі та виведенні препарату, пов'язаних з віком пацієнтів, не спостерігалось.

У пацієнтів із порушенням функції нирок при призначенні звичайної або індивідуально підібраної дози збільшення кількості незміненої активної речовини не спостерігалось. При кліренсі креатиніну 10 мл/хв. розрахункові рівноважні концентрації метаболітів диклофенаку приблизно в 4 рази вищі, ніж у здорових добровольців. Не зважаючи на це, метаболіти у кінцевому підсумку виводяться тільки з жовчю.

У пацієнтів з порушеннями функції печінки (хронічний гепатит, компенсований цироз печінки) фармакокінетика та метаболізм диклофенаку аналогічні до таких у пацієнтів із нормальною функцією печінки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Ректальні капсули: м'які желатинові ректальні капсули рожевого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 5 капсул ректальних у блістері з алюмінієвої фольги. По 1 блістеру в коробці картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Ацино Фарма АГ

Місцезнаходження.

Вул. Гаммельсбахер 2, 69412 Ебербах, Німеччина Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія.