

# ПАРДИФЕН

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Пардифен.

**Международное непатентованное название:** Парацетамол + Диклофенак.

**Лекарственная форма:** таблетки для приема внутрь.

**Состав:** каждая таблетка содержит:

Парацетамол ВР 500 мг;

Диклофенак натрия ВР 50 мг.

Вспомогательные вещества q.s.

**Фармакотерапевтическая группа:** комбинированное анальгезирующее средство (НПВП + анальгезирующее ненаркотического действия).

**Код АТХ:** M01AB55.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

*Пардифен* – комбинированный препарат, оказывающий выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фармакологическая активность препарата обусловлена особенностями диклофенака и парацетамола, входящих в состав препарата. Основной механизм действия диклофенака состоит в торможении синтеза простагландинов – эндогенных веществ, играющих важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки. Парацетамол относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) из группы производных парааминофенола. Обезболивающее и жаропонижающее действие парацетамола обусловлены его влиянием на гипоталамические центры головного мозга.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства препарата Пардифен обеспечивают клинический эффект: ослабление суставной боли, уменьшение утренней скованности и отёчности суставов, а также улучшением функции последних.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях Пардифен быстро устраняет боль, уменьшает воспалительный отёк послеоперационной раны.

Пардифен оказывает анальгезирующий эффект также при болевом синдроме неревматического генеза, в частности, при первичной альгодисменорее и приступах мигрени.

**Фармакокинетика:**

После приема внутрь препарата Пардифен, диклофенак и парацетамол быстро и полностью абсорбируются. Пища не влияет на абсорбцию препарата.

Концентрации активных веществ в плазме крови имеют линейную зависимость от дозы препарата, максимальные уровни достигаются через 60–90 минут после приема препарата.

Связывание диклофенака с белками сыворотки крови (большой частью с альбумином) достигает 99,7%. Условный объём распределения составляет 0,12–0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2–4 часа позже, чем в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3–6 часов.

Метаболизм диклофенака происходит путём глюкуронизации неизменённой молекулы и метоксилирования, приводящее к созданию нескольких фенольных метаболитов, биологическая активность которых значительно уступает активности исходного вещества.

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет приблизительно 300 мл/мин. Конечный период полувыведения – 1–2 часа. 60% введённой дозы выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизменённого диклофенака, остальная часть – с желчью и калом.

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится, в основном, с мочой.

После повторного применения препарата Пардифен фармакокинетические показатели активных веществ не изменяются. При условии соблюдения рекомендованных интервалов между приемами таблеток кумуляция препарата не отмечается.

**Показания к применению:**

- болевой синдром при воспалительных и дегенеративных формах ревматических заболеваниях (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит остеоартрит, боль в пояснице, тендинит, теносиновит, бурсит, растяжения и вывихи);
- болевой синдром при заболеваниях позвоночника;
- острый приступ подагры;
- посттравматический и послеоперационные болевые синдромы, которые сопровождаются воспалением и отеком;
- приступы мигрени тяжелого течения;
- почечные и желчные колики;
- гинекологические заболевания, которые сопровождаются болевым синдромом и воспалением (первичная альгодисменорея, аднексит и тому подобное);
- тяжелые воспалительные заболевания уха, горла и носа, которые сопровождаются ощущением боли (фарингит, тонзиллит, отит и тому подобное);
- ослабление боли и воспаления при ортопедических, стоматологических операциях;
- ювенильный хронический артрит;
- послеоперационная боль;
- головная боль;
- боль в теле;
- дисменорея;
- невралгия;
- миалгия;
- лихорадка.

**Противопоказания:**

- повышенная индивидуальная чувствительность к диклофенаку, парацетамолу или к какому-либо из вспомогательных ингредиентов препарата;
  - приступы бронхиальной астмы (бронхоспазм), крапивница, острый ринит или другие симптомы аллергии в анамнезе, вызванные применением диклофенака, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
  - пептические язвы желудка или кишечника;
  - декомпенсированные нарушения функции печени и/или почек;
  - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
  - детям в возрасте до 14 лет;
  - при беременности и в период кормления грудью.
- С осторожностью:* больные с нарушениями функции почек и печени.

*Применение в период беременности или кормления грудью:*

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

**Способ применения и дозы:**

*Взрослым и детям старше 14 лет* по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды или по указанию врача. Длительность лечения не более 5-7 дней.

Дозы определяются для каждого больного индивидуально, в зависимости от возраста пациента, характера и течения заболевания, переносимости и лечебной эффективности препарата.

В начале лечения *взрослым и подросткам с весом тела свыше 60 кг* рекомендовано назначать 2 – 3 таблетки препарата Пардифен в сутки.

При умеренно выраженных симптомах заболевания, а также при длительной терапии обычно хватает приема 2 таблетки препарата в сутки – по одной, утром и вечером.

Максимальная суточная доза Пардифена при таких условиях не должна превышать 3 таблетки.

*При первичной альгодисменорее* начальная доза препарата - от 1 до 3 таблеток, однако при необходимости в течение одних суток дозу можно увеличить до 4 таблеток в сутки.

Срок применения препарата составляет 5 – 7 дней и зависит от динамики симптомов.

Максимальная суточная доза препарата Пардифен для взрослых составляет 3 таблетки в сутки.

**Побочные эффекты:**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* иногда – тошнота, рвота, диарея, в отдельных случаях – запоры, геморрагический колит, обострение неспецифического язвенного колита.

*Со стороны центральной нервной системы:* иногда – головная боль, головокружение; редко – сонливость; в отдельных случаях – нарушение чувствительности, бессонница, раздражительность.

*Со стороны органов чувств:* в отдельных случаях – нарушение зрения и вкусовых ощущений.

*Со стороны кожи:* иногда – кожная сыпь; редко – крапивница.

*Со стороны печени:* иногда – повышение уровней аминотрансфераз в сыворотке крови.

*Реакции гиперчувствительности:* редко – бронхоспазм, системные анафилактические/анафлактоидные реакции, включая гипотензию.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в отдельных случаях – тахикардия, боль в грудной клетке, артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность.

**Передозировка:**

*Симптомы:* артериальная гипотензия, торможение дыхания, судороги, почечная недостаточность, нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Лечение:* немедленные меры симптоматической терапии: форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия неэффективны, поскольку активные вещества препарата большей частью связываются с белками плазмы крови.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Литий, дигоксин. Пардифен может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови.

Диуретические средства. Пардифен может уменьшать активность диуретиков.

Одновременное применение калий сохраняющих диуретиков может привести к повышению уровня калия в крови (в случае такого сочетания лекарственных средств данный показатель следует часто контролировать).

НПВП. Одновременное применение с другими НПВП может повысить риск побочного действия препарата Пардифен.

Антикоагулянты. Отдельные сообщения относительно повышения риска кровотечений у пациентов, которые принимали одновременно антикоагулянты и Пардифен, обуславливают целесообразность проведения регулярного контроля показателей системы свертывания крови.

Метотрексат. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Пардифен менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация последнего в крови и усиливаться его токсическое действие.

Циклоспорин. Влияние препарата Пардифен на синтез простагландинов в почках может привести к усилению нефротоксичности циклоспорина.

**Особые указания:**

Во время применения препарата, за больными, которые жалуются на заболевание желудочно-кишечного тракта или имеют анамнестические сведения относительно язвенных поражений желудка или кишечника; за пациентами, которые страдают язвенным колитом или болезнью Крона, которые имеют нарушения функции печени, необходим тщательный врачебный присмотр.

Во время применения Пардифена, как и других НПВП, может повышаться активность одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии Пардифеном, в порядке меры предосторожности, показана регулярное исследование функции печени. Если нарушения функциональных показателей усиливаются, или развиваются симптомы, которые указывают на заболевание печени, или возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и др.), Пардифен необходимо отменить.

Осторожность необходима также при применении препарата Пардифен у больных с симптомами печеночной порфирии, поскольку препарат может провоцировать ее приступы.

Простагландины играют важную роль в поддержке почечного кровотока, поэтому особая осторожность необходима при лечении препаратом Пардифен пациентов с нарушениями функций сердца или почек, пациентов, преклонных лет, больных, которые получают диуретические средства, а также лиц со значительным уменьшением объема циркулирующей крови (например, после хирургических вмешательств).

В таких случаях во время применения Пардифена в порядке меры предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции почек. Прекращение употребления препарата обычно приводит к возобновлению функции почек до исходного уровня.

При длительном применении препарата, как и других НПВП, показан систематический контроль картины периферической крови.

Пардифен может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль лабораторных показателей.

Осторожность при использовании препарата Пардифен необходима и у пациентов преклонных лет, особенно у ослабленных и с небольшой массой тела. Им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

*Влияние на способность управлять автомобилем и работы с механизмами:*

Пациентам, которые ощущают во время применения препарата головокружение или нарушение зрения, не следует водить автомобиль или работать с потенциально опасными механизмами.

**Форма выпуска:**

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере ПВХ. 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по окончании срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

Индия



Vegapharm