

# ПАРДИФЕН-А

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Пардифен-А.

**Международное непатентованное название:** Диклофенак.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:** каждый мл содержит:

Диклофенак натрия ВР 25 мг;

Вода для инъекций ВР q.s.

**Фармакологическая группа:** Нестероидный противовоспалительный препарат.

**Код АТХ:** M01AB05.

**Фармакологическое действие:**

*Фармакодинамика:*

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) и обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Основную роль в механизме действия препарата играет угнетение биосинтеза простагландинов и миграции лейкоцитов, имеющих важное значение в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгетическое действие препарата диклофенак приводит к значительному уменьшению выраженности боли (как в покое, так и при движении), утренней скованности, припухлости суставов, и тем самым, к улучшению функционального состояния пациента. При неспецифическом воспалении, возникающем после травм или операций, диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек. Инъекционная форма препарата особенно показана для назначения в начальных периодах терапии воспалительно-дегенеративных ревматологических заболеваний и при болевых синдромах другой этиологии.

*Фармакокинетика:*

Около 50% активного вещества метаболизируется при "первом прохождении" через печень. Время достижения С<sub>max</sub> в плазме после ВМ введения - 20 мин. Концентрация активного вещества в плазме находится в линейной зависимости от величины применяемой дозы.

Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет 99,7% (преимущественно с альбумином). Проникает в синовиальную жидкость, С<sub>max</sub> достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме.

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

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

**Показания к применению:**

Для кратковременного лечения болей различного генеза умеренной интенсивности:

- заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит; подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом);
- люмбаго, ишиас, невралгия;
- альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- послеоперационная боль.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВС);
- нарушение кроветворения неутонченной этиологии;
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- деструктивно-воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения;
- «аспириновая» бронхиальная астма;
- беременность и период лактации;
- детский возраст (до 18 лет);

*С осторожностью:* анемия, бронхиальная астма, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, отечный синдром, печеночная или почечная недостаточность, алкоголизм, воспалительные заболевания кишечника, эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ вне обострения, сахарный диабет, состояние после обширных хирургических вмешательств, индуцируемая порфирия, пожилой возраст, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани.

**Способ применения и дозы:**

Инъекции назначают, как правило, в дозе 75 мг (одна 3 мл ампула) в сутки.

Раствор препарата Пардифен-А вводят глубоко в мышцу. В тяжелых случаях (например, колики различного происхождения), как исключение допускается использование двух ампул в

сутки. В таких случаях необходимо помнить о том, что интервал между инъекциями должен составлять несколько часов и следующую инъекцию необходимо проводить в другую ягодицу. Диклофенак инъекции рекомендуется вводить не более 2-3 дней подряд, после чего переходить на таблетированную форму препарата.

**Побочные действия:**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, анорексия, боли и неприятные ощущения в эпигастральной области, метеоризм, запор, диарея; в отдельных случаях - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ; редко - нарушение функции печени.

*Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:* головокружение, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; редко - парестезии, нарушения зрения (расплывчатость, диплопия), шум в ушах, расстройства сна, судороги, раздражительность, тремор, психические нарушения, депрессия.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - нарушение функции почек; у предрасположенных пациентов возможны отеки.

*Дерматологические реакции:* редко - выпадение волос.

*Аллергические реакции:* кожная сыпь, зуд.

*Местные реакции:* в месте ВМ введения возможно жжение, в отдельных случаях - образование инфильтрата, абсцесса, некроз жировой ткани.

**Передозировка:**

*Симптомы:* рвота, головокружение, головная боль, одышка, помутнение сознания, у детей - миоклонические судороги, тошнота, рвота, абдоминальная боль, кровотечения, нарушение функции печени и почек.

*Лечение:* симптоматическая терапия, форсированный диурез. Гемодиализ малоэффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Диклофенак может повышать концентрацию лития и дигоксина в плазме при одновременном применении с препаратами, содержащими эти вещества.

Одновременное применение препарата диклофенака с калийсберегающими диуретиками может привести к повышению уровня калия в крови.

Диклофенак, как и другие НПВС, может уменьшать диуретический эффект "петлевых" диуретиков; а также снизить гипотензивное действие антигипертензивных средств.

Одновременное применение препарата диклофенака с другими НПВС, а также с глюкокортикоидами может повысить риск возникновения побочных эффектов. Описаны отдельные случаи возникновения кровотечений при одновременном применении препарата диклофенак и антикоагулянтов. Имеются отдельные сообщения о развитии гипогликемии или гипергликемии у больных сахарным диабетом, применявших диклофенак одновременно с противодиабетическими препаратами.

Следует применять осторожность при НПВС менее чем за 24 ч до начала применения или после окончания терапии метотрексатом, так как уровень его в крови (и, следовательно, токсичность) может повышаться. При совместном назначении препарата диклофенак с циклоспорином возможно повышение токсичности последнего.

**Особые указания:**

В период лечения препаратом следует проводить систематический контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследования кала на наличие крови.

Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от видов действия, требующих повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

**Форма выпуска:**

5 стеклянных ампул по 3 мл упакованных в блистер. 1 блистер в контурной упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Vegapharm

Произведено для:  
Vegapharm LLP  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Браун Лабораторис Лтд.  
Индия