

Ривалект

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ривалект

Международное непатентованное название: Диклофенак.

Лекарственная форма: Гель для наружного применения.

Состав:

Диклофенак диэтиламин ВР 1,16% w/w эквивалентно диклофенаку натрия ВР 1,0% w/w;

В гелевой основе q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для местного лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Код АТХ: M02AA15.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Диклофенак - нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилуксусной кислоты. Оказывает выраженное противовоспалительное, обезболивающее и умеренное жаропонижающее действие.

Механизм действия: угнетает циклооксигеназу 1 и 2, воздействует на метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшая количество простагландинов в очаге воспаления.

Фармакокинетика:

При местном применении частично всасывается через кожу, биодоступность - 6%. У больных полиартритом, которые получают местную терапию (в области воспаленного сустава), концентрация в синовиальной жидкости и ткани выше, чем концентрация в плазме.

Связь с белками плазмы - 99,7%. Метаболизм происходит в результате многократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата принимает участие ферментная система P450 CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака.

Системный клиренс составляет 350 мл/мин, объем распределения - 550 мл/кг.

Период полувыведения из плазмы - 1-2 ч, из синовиальной жидкости - 3-6 часов. 60% препарата выводится почками, преимущественно в виде метаболитов, менее 1% - в неизмененном виде; 30% - с калом.

У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10мл/мин) увеличивается выведение с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается.

Показания к применению:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит; ревматические поражения мягких тканей; подагрический артрит);
- воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов, обусловленные травмой (в результате растяжений, при нагрузке и ушибах).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к препарату (в том числе к другим нестероидным противовоспалительным препаратам);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- «аспириновая» астма, «аспириновая» триада (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда);
- нарушения кроветворения;
- беременность (I и III триместры), период лактации;
- детский возраст до 6 лет;

- нарушение целостности кожных покровов.

С осторожностью - индуцируемые острые печеночные порфирии, тяжелые нарушения функции печени и почек, сердечная недостаточность, беременность.

Способ применения и дозы:

Наружно применяют 2-4 г препарата (4-8 см вытесненного из тубы геля), в зависимости от площади болезненного очага, наносят 3-4 раза в сутки на пораженные участки и осторожно растирают (для усиления эффекта вместе с другими лекарственными формами диклофенака); после нанесения необходимо вымыть руки.

Побочные действия:

Аллергические реакции - редко сыпь, эритема, зуд, крапивница.

При длительном применении возможны системные побочные эффекты - генерализованная кожная сыпь, бронхоспазм, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

При появлении указанных симптомов следует прекратить применение препарата.

Передозировка:

Не выявлена.

Лекарственные взаимодействия:

Диклофенак повышает концентрацию в плазме дигоксина, метотрексата, препаратов лития и циклоспорина. Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии. При приеме диклофенака на фоне антикоагулянтов, тромболитических средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск кровотечений (чаще из желудочно-кишечного тракта). Диклофенак уменьшает эффекты гипотензивных, гипогликемических и снотворных средств. Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидных средств (кровотечения в желудочно-кишечном тракте), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, иллюкацидин увеличивают частоту развития гипотромбинемии. Циклоспорин и препараты золота повышают влияние диклофенака на синтез простагландинов в почках, что повышает нефротоксичность. Одновременное назначение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровотечений в желудочно-кишечном тракте. Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови. Одновременное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака. Уменьшает эффект гипогликемических средств.

Препараты, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию в плазме диклофенака, тем самым, повышая его токсичность.

Особые указания:

После наложения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Не наносить препарат на поврежденные участки кожи.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Не влияет

Форма выпуска и упаковка:

Гель для наружного применения 50г в алюминиевой тубе. Одна туба вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Эс Кант Хелсека Лтд.
Индия