

ПАРДИФЕН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Пардифен.

Международное непатентованное название

Нет.

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества:

Парацетамол ВР 500 мг

Диклофенак натрия ВР 50 мг

Вспомогательные вещества:

микросталлическая целлюлоза, крахмал (кукурузный крахмал), повидон (P.V.P.K 30), желатин, метилгидроксibenзоат (метилпарабен), пропилидгидроксibenзоат (пропилпарабен), ацетатфталат целлюлозы (Cellacelate), аметон, краситель Sunset Yellow Lake, очищенная вода, магнезия стеарат, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание

Непокрытые таблетки оранжевого цвета, овальные, двояковыпуклые в перфорированном блистере.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные уксусной кислоты и их родственные соединения. Диклофенак в комбинации с другими препаратами.

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. *Диклофенак* - производное фенилуксусной кислоты оказывает противовоспалительное, анальгетическое, жаропонижающее, антиагрегантное действие. Угнетая циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления. *Парацетамол* - неизбирательно блокирует ЦОГ преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В воспаленных тканях перекисидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта.

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 объем распределения составляет 0,12–0,17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается в 2–4 часа после, чем в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3–6 часов.

Метаболизм диклофенака происходит путем глюкуронизации неизмененной 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% введенной дозы выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизмененного 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

- Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный и хронический артрит, анкилозирующий спондилит; подагрический артрит), острый подагрический артрит.
- Дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз).
- Люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия.
- Заболевания околосуставных тканей (тендовагинит, бурсит).
- Посттравматические болевые синдромы, сопровождающиеся воспалением, послеоперационная боль, головная боль, зубная боль.
- В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний уха, горла, носа с выраженным болевым и лихорадочным синдромом (фарингит, тонзиллит, отит).

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;
- язвенные заболевания 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: ИБС (ишемическая болезнь сердца), ХСН, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических сосудов, ХПН (КК 30–60 мл/мин), язвенные поражения ЖКТ (в анамнезе), наличие *Helicobacter pylori*, печеночная недостаточность, индуцируемая острая печеночная порфирия, доброкачественная гипербилирубинемия (в т.ч. синдром Жильбера), длительное использование НПВП, одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. АСК, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), этанола, никотина, пожилой возраст.

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 Пардифен 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 пищеварительной системы: часто – НПВП-гастропатия (эрозивно-язвенные поражения), гастралгия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, анорексия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, желудочно-кишечное кровотечение (гематемезис, мелена), гелатит (в т.ч. молниеносный), панкреатит, колит (в т.ч. осложненный кровотечением), обострение язвенного колита, обострение болезни Крона, афтозный стоматит, глоссит, сухость слизистой оболочки полости рта, эрозивный эзофагит, запор.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, парестезии, снижение памяти, дезориентация, снижение остроты зрения, диплопия, снижение слуха, шум в ушах, бессонница, раздражительность, судороги, депрессия, тревожность, "комарьяне" сновидения, тремор, психоз, нарушение вкусовых ощущений, тревожность, нарушение восприятия, тремор, скотомы, асептический менингит.

Со стороны кожных покровов: алопеция, фотосенсибилизация, эритематозная кожная сыпь, ангионевротический отек, экзема, кожный зуд, сыпь на слизистых оболочках (эритематозная, уртикарная).

Со стороны мочевыделительной системы: острая почечная недостаточность, гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, сосочковый некроз, олигурия, цистит, почечная колика, неспецифическая бактериурия.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, апластическая анемия, меттемоглобинемия, сульфгемоглобинемия, панцитопения, нейтропения.

Аллергические реакции: бронхоспазм, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, аллергическая пурпура, системные анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок), кожная сыпь, буллезный дерматит, эритедермия.

Со стороны ССС: аритмия, повышение АД, сердцебиение, боль в области грудной клетки.

Прочие: гипогликемия (в т.ч. гипогликемическая кома), импотенция.

Передозировка

Симптомы: головокружение, головная боль, гипервентиляция легких, помутнение сознания, бледность кожных покровов, анорексия, тошнота, рвота, у детей – миоклонические судороги, тошнота, рвота, боли в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, увеличение протромбинового времени (через 12-48 ч после приема кровотечения, нарушение функции печени и почек, гепатонекроз (парацетамол)). Развернутая картина поражения печени проявляется через 1-6 дней. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз). **Лечение:** промывание желудка, введение активированного угля, симптоматическая терапия, направленная на устранение повышения артериального давления (АД), нарушения функции почек, судорог, рвоты, газотерапия ЖКТ, угнетения дыхания. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистена - через 12 ч. Форсированный диурез, гемодиализ малоэффективны. Необходимость в проведении дополнительных мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистена) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Повышает концентрацию дигоксина, циклоспорина, препаратов Li⁺.

При одновременном приеме с калийсберегающими диуретиками повышает риск гиперкалиемии, с антикоагулянтами — риск кровотечений.

Снижает эффективность действия диуретических, гипотензивных и снотворных ЛС.

Повышает риск развития побочных эффектов НПВП, ГКС (желудочно-кишечные кровотечения), токсичность метотрексата, нефротоксичность циклоспорина.

При приеме с тромболитическими ЛС (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) повышается риск кровотечений (чаще ЖКТ).

АСК снижает концентрацию диклофенака в крови.

При одновременном применении с пероральными гипогликемическими ЛС, возможны гипо- или гипергликемия.

При одновременном применении с нефамандолом, цефеперазоном, цефотетаном, вальпроевой кислотой, пикацином увеличивается частота развития гипотромбобинемии.

Циклоспорин и препараты золота усиливают влияние диклофенака на синтез P_g в почках, что проявляется повышением нефротоксичности. Одновременное применение с парацетамолом повышает риск развития нефротоксических эффектов диклофенака.

Одновременное применение с колхицином, кортикостероидом, препаратами зверобоя, этанолом повышает риск развития гастроинтестинальных осложнений, сопровождаемых кровотечениями.

Снижает гипотензивную активность БМКК, ингибиторов АПФ.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия парацетамола.

Одновременное длительное применение с салицилатами повышает риск развития злокачественных заболеваний почек, мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, повышая риск развития его гепатотоксического действия.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

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 препарата Пардифен, как и других НПВП, может повышаться активность одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии препаратом Пардифен, в порядке меры предосторожности, показано 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 препарата Пардифен 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 автомашину или работать с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере алу-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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Произведено для/Manufactured for:

Vegapharm LLP
Suite 1, 5 Percy Street,
London, W1T 1DG, UK (Великобритания)

Производитель/Manufactured by:

Lark Laboratories (India) Ltd.
SP-1192E, Phase-IV, RIICO,
Industrial Area, Bhiwadi,
Dist. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии

от потребителей по качеству продукции (товара):

ООО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,
ул. Шоорукова 36,
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com