

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДОЛАРЕН

DOLAREN

Торговое название препарата: Доларен

Действующие вещества (МНН): Парацетамол, Диклофенак натрия

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: Парацетамола - 500 мг, Диклофенака натрия - 50 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, желатин, метилпарабен, пропилпарабен, тальк, магния стеарат, натрия крахмал гликолят.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: M01AB55

Фармакологические свойства

Доларен – это болеутоляющий и противовоспалительный комбинированный препарат.

Парацетамол оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие. Механизм болеутоляющего действия связан с ингибированием синтеза простагландинов преимущественно в центре терморегуляции в гипоталамусе. Жаропонижающее действие парацетамола связано с прямым действием на гипоталамические центры терморегуляции, в результате которого увеличивается теплоотдача из-за расширения сосудов и усиленного потоотделения.

Диклофенак натрий является нестероидным противовоспалительным средством. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов путем неспецифического угнетения циклооксигеназы, а также со снижением концентрации свободных арахидонов в лейкоцитах. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, препятствует агрегации тромбоцитов. При длительном применении оказывает десенсибилизирующее действие.

Фармокинетика

Парацетамол при приеме внутрь хорошо и быстро всасывается. Пик концентрации в плазме достигается через 30-90 минут. Проникает почти во все ткани организма, легко проникает в плаценту и выделяется с грудным молоком. Метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны, но при накоплении могут способствовать некрозу печени. Выделяется почками преимущественно в виде метаболитов. Период полувыведения колеблется от 1,5 до 3 час. При нарушении функции печени выведение препарата из организма замедляется, что способствует накоплению метаболитов в организме.

Диклофенак натрия – после однократного приема внутрь, быстро и полностью абсорбируется из кишечника, около 50% активного вещества метаболизируется при первом прохождении через печень. Максимальная концентрация препарата в дозе 50 мг в плазме крови наблюдается через 1-2 часа и составляет 1,5 мкг/мл (5 мкмоль/л). Пища замедляет скорость абсорбции, однако количество абсорбирующегося активного вещества не изменяется. Связывание препарата с белками плазмы крови составляет 99,7%; причем большая часть препарата (99,4%) связывается с альбуминами. Хорошо проникает в синовиальную жидкость, полости сустава, где максимальная концентрация активного вещества достигается на 2-4 часа позже, чем в плазме. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3-6 часов. 60% препарата выводится в виде метаболитов почками, остальная часть с желчью. У больных с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) увеличивается удельный вес выведения метаболитов с желчью, поэтому повышения их концентрации в крови не наблюдается.

Показания к применению

Ревматоидный артрит, остеоартрит, боль и пояснице и другие острые скелетно-мышечные расстройства, как например, тендинит, теносиновит, бурсит, растяжения и вывихи. Анкилозирующий спондилит; ослабление боли и воспаление при ортопедических, стоматологических и других малых хирургических операциях; ювенильный хронический артрит; послеоперационная боль; головная боль; боль в теле, понижение температуры тела.

Способ применения и дозы

Внутри таблетки следует принимать целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости. Препарат необходимо принимать после приема пищи.

Взрослым назначают по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Детям старше 12 лет с массой тела более 30 кг назначают по 1/2 таб. 3 раза в сутки.

Интервал между каждым очередным приемом – не менее 4 часов.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, анорексия, ощущение дискомфорта (боли и спазмы в области эпигастрия), метеоризм, снижение аппетита. Редко: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, осложняющиеся кровотечением, перфорацией, афтозный стоматит, эзофагит. В отдельных случаях неспецифический язвенный колит, болезнь Крона;

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, нарушения сна.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Со стороны функции печени: нарушения функции печени, включая гепатит (с желтухой или без желтухи).

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях: анемия;

Со стороны сердечно - сосудистой системы: отмечены единичные случаи возникновения тахикардии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;-
- анамнестические данные об ангионевротическом отеке и бронхоспастической реакции на аспирин или другие нестероидные противовоспалительные средства («аспириновая астма»), приступы бронхиальной астмы;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (в том числе пептическая язва, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит);
- беременность, лактация;
- детский возраст до 12 лет;
- заболевания зрительного нерва, хронические обструктивные заболевания дыхательных путей, носовые полипы, сенная лихорадка;
- выраженные нарушения функции почек и печени.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном назначении препарата с калийсберегающими диуретиками возможно повышение уровня калия в крови. При одновременном назначении с непрямymi антикоагулянтами возможно развитие кровотечения. Препарат может повышать концентрацию лития, дигоксина и циклоспорина в плазме крови, поэтому при их совместном применении необходима коррекция дозы последних. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата ранее, чем за 24 часа до начала или после окончания терапии метотрексатом, так как при этом повышается риск развития его токсичности.

При одновременном приеме с лекарствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени (барбитураты и некоторые противоэпилептические средства, в том числе фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, бензонал), спиртсодержащими лекарственными средствами, рифампицином усиливается гепатотоксичность препарата. При сочетании с фенотиазинами возможно развитие чрезмерной гипотермии, а с азидотимидином – нейтропении. Препарат

усиливает токсичность хлорамфеникола, может усилить действие непрямых антикоагулянтов, дифенина, пероральных гипогликемических препаратов, ослабляет диуретический и натрийуретический эффект «петлевых» и тиазидных диуретиков.

При сочетании с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, а также с глюкокортикоидами происходит учащение и усиление побочных действий.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата больным, имеющим в анамнезе указания на эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, а также пациентам с выраженными нарушениями функции печени, почек, органов кроветворения. В высоких дозах препарат может подавлять агрегацию тромбоцитов, поэтому необходимо тщательное наблюдение за пациентами с нарушением гемостаза.

Препарат следует применять с осторожностью в пожилом возрасте, у больных с хронической сердечной недостаточностью, артериальной гипертонией, порфирией, а также непосредственно сразу после серьезных хирургических вмешательств.

Во время лечения препаратом необходим контроль за функцией печени, почек и картиной периферической крови. Во время применения препарата из-за возможности усиления гепатотоксического действия препарата нельзя употреблять алкоголь.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами.

Больным во время приема препарата следует воздержаться от работ требующих повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций (например, вождение автомобиля).

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Симптомы: Аллергические реакции, головная боль, психомоторное возбуждение, головокружение.

Лечение: промывание желудка, симптоматичное лечение.

Форма выпуска

Первичная: 10 таблеток в блистере.

Вторичная: 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в сухом и темном месте.

Срок годности

4 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Nabros Pharma Pvt Ltd

Н.Х.№8, Каджипура, Кеда, Индия