**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата**

**ЗЕПАИН**

**Международное непатентованное название (МНН):** диклофенак

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и внутривенного введения.

**Описание:** прозрачный или слегка желтоватый раствор без посторонних включений.

**Состав:** 1 мл раствора содержит:

диклофенак натрия – 25 мг
бензиловый спирт 40 мг

вода для инъекций до 1 мл

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)
**Код АТХ:** М01АВ05

**Фармакологическое действие:** Диклофенак обладает противовоспалительным, обезболивающим и жаропонижающим действием. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления

**Фармакокинетика:**  Время достижения максимальной концентрации при внутримышечном применении в дозе 75 мг – 15-30 мин, величина максимальной концентрации – 1,9-4,8 (в среднем 2,7) мкг/мл. Спустя 3 часа после введения плазменные концентрации составляют в среднем 10% от максимальной.
Связь с белками плазмы – более 99% (большая часть связывается с альбуминами). Метаболизм происходит в результате многократного или однократного гидроксилирования и конъюгирования с глюкуроновой кислотой. В метаболизме препарата принимает участие ферментная система Р450 CYP2C9. Фармакологическая активность метаболитов ниже, чем диклофенака. Системный клиренс составляет 350 мл/мин, объем распределения – 550 мл/кг. Период полувыведения из плазмы –

2 часа. 65% от введенной дозы выводится в виде метаболитов почками; менее 1% выводится в неизмененном виде, остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью. У больных с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) увеличивается выведение метаболитов с желчью, при этом увеличения их концентрации в крови не наблюдается. У больных с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени фармакокинетические параметры диклофенака не изменяются. Диклофенак проникает в грудное молоко.

**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, остероартроз периферических суставов и позвоночника, в том числе с радикулярным синдромом, тендовагинит, бурсит);
* невралгия, миалгия, люмбоишиалгия, посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением
* послеоперационная боль, головная боль, мигрень,
* альгодисменорея, аднексит, проктит.
* лихорадочный синдром.

**Противопоказания**: Гиперчувствительность (в.т.ч. к др. НПВП), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, «аспириновая» триада, нарушения кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия), беременность, детский возраст (до 14 лет), период лактации.

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

**Способ применения и дозы:** В/в капельно. Максимальная суточная доза - 150 мг. Непосредственно перед в/в введением диклофенак (содержимое 1 ампулы - 75 мг) следует развести в 100-500 мл 0.9% раствора NaCl или 5% раствора декстрозы (предварительно добавив в инфузионные растворы раствор натрия гидрокарбоната - 0.5 мл 8.4% или 1 мл 4.2% раствора). В зависимости от степени выраженности болевого синдрома инфузию осуществляют в течение 30-180 мин. С целью предотвращения послеоперационных болей проводят инфузию "ударной" дозой препарата (25-50 мг за 15-60 мин). В дальнейшем инфузию продолжают со скоростью 5 мг/ч (до достижения максимальной суточной дозы 150 мг). Для лечения острых состояний или купирования обострения хронического заболевания возможно также в/м (однократное) введение, дальнейшее лечение продолжают пероральным назначением диклофенака с учетом максимальной суточной дозы - 150 мг (в т.ч. и в день инъекции).

Вводится глубоко внутримышечно. Разовая доза для взрослых – 75 мг (1 ампула). При необходимости возможно повторное введение, но не ранее, чем через 12 часов.
**Побочные эффекты:** Диспепсические расстройства, пептическая язва с возможными осложнениями (кровотечение, перфорация), желудочно-кишечное кровотечение.

*Г*оловная боль, головокружение. 1% - нарушение сна, сонливость, депрессия

*Аллергические реакции:* кожный зуд,

**Передозировка**: Симптомы: рвота, головокружение, головная боль, одышка, помутнение сознания, у детей – миоклонические судороги, тошнота, абдоминальная боль, кровотечения, нарушение функции печени и почек.
Лечение: симптоматическая терапия, форсированный диурез.
Гемодиализ малоэффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**: Снижает эффект диуретиков, на фоне калийсберегающих диуретиков усиливается риск гиперкалиемии; на фоне антикоагулянтов, тромболитических средств (алтеплаза, стрептокиназа, урокиназа) – риск кровотечений (чаще из желудочно-кишечного тракта). Увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов других НПВП и глюкокортикоидных средств (кровотечения в желудочно-кишечном тракте), токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.
Ацетилсалициловая кислота снижает концентрацию диклофенака в крови.
Уменьшает эффект гипогликемических средств.
Одновременное назначение с этанолом, колхицином, кортикотропином и препаратами зверобоя повышает риск развития кровоточений в желудочно-кишечном тракте.
Диклофенак усиливает действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.
**Форма выпуска:** По 3 мл в ампулах из темного стекла. 5 ампул помещены в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

**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.

**Отпуск из аптек**: По рецепту.

**Производитель:**  AQUILA MEDICARE PVT. LTD. 5, Shankeshwar Plaza, Pin – 421 302, Thane, India

**AQUA MEDTEK**