

Диклоберл® diclofenac sodium



**ДИКЛОФЕНАК
№1 В УКРАЇНІ**
ЗА РЕКОМЕНДАЦІЯМИ ЛІКАРІВ¹



**АМПУЛИ СИСТЕМИ ОРС (ONE-POINT
CUT) – НАДПИЛЮВАННЯ АМПУЛИ НЕ
ПОТРІБНЕ!²**

**В СЕРЕДЬНОМУ МАКСИМАЛЬНА
КОНЦЕНТРАЦІЯ У ПЛАЗМІ ЧЕРЕЗ
20 ХВИЛИН ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ²***

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

Скорочена інструкція для медичного застосування лікарського засобу Диклоберл N75.

Склад: Ампули: 1 мл розчину для ін'єкції містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкції, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію). **Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A B05.

Показання. Диклоберл® N75

Препарат при внутрішньом'язовому введенні призначений для лікування: запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, остеоартриту, спондилоартриту, вертебрального больового синдрому, несуглобового ревматизму; гострих нападів подагри; ниркової та біліарної колики; болю та набряку після травми і операції; тяжких нападів мігрені.

Протипоказання. Кровотеча або перфорація шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язана з попереднім лікуванням нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ). Активна форма виразкової хвороби/кровотечі або рецидивуюча виразкова хвороба/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих епізоди діагностованої виразки або кровотечі). Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату. Високий ризик розвитку післяопераційних кровотеч, незортання крові, порушення гемостазу, гемопоетичних порушень чи цереброваскулярних кровотеч. Печінкова недостатність. Ниркова недостатність. Застійна серцева недостатність (NYHA II–IV).

Ішемічна хвороба серця у пацієнтів, які мають стенокардію, перенесений інфаркт міокарда та інше.

Спосіб застосування та дози.

Диклоберл® N 75. Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування мінімальної ефективної дози протягом найменшого можливого терміну, достатнього для контролю симптомів. **Дорослі.** Лікування Диклоберлом® N75 слід здійснювати у вигляді однократної ін'єкції. У разі необхідності лікування можна продовжити, застосовуючи лікарські форми для перорального або ректального введення. Загальна доза не повинна перевищувати 150 мг, навіть у день ін'єкції. **Діти.** Диклоберл® N75 у лікарській формі розчину для ін'єкції протипоказаний для застосування дітям.

Побічні реакції. Біль у грудях, набряки, інфаркт міокарда, інсульт, порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз), головний біль, сонливість, розлад зору та диплопія, дзвін у вухах, нудота, блювання, діарея, також незначні шлунково-кишкові кровотечі, диспепсія, метеоризм, виразки шлунка або кишечника з кровотечею або без неї, гастрит, стоматит, запор, панкреатит, екзантема, екзема, еритема, реакції гіперчутливості, такі як шкірний висип та свербіж, алергічний васкуліт, астма, підвищення рівня трансаміназ у крові, психотичні реакції, депресія, тривожність, нічні кошмари, безсоння та інше.

За повною детальною інформацією звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженою наказом МОЗ (Диклоберл® N75 №657 від 07.04.2023. Перед призначенням обов'язково уважно прочитайте повну інструкцію для медичного застосування лікарського

засобу, а саме повний перелік побічних ефектів, особливостей застосування, спосіб застосування та дози.

Виробник. Диклоберл® N 75: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія. РП №UA/9701/01/01.

Для особистого використання для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Матеріал для ознайомлення спеціалістів у галузі охорони здоров'я під час проведення конференцій, семінарів.

За додатковою інформацією про лікарський засіб звертайтеся за адресою:

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ» в Україні, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044)494-33-88.

1. За результатами призначення серед лікарів лікарських засобів в АТС-групі M01A B05 «Диклофенак» за період квартал 1 2022 - 1 квартал 2023 рр., за даними аналітичної системи дослідження ринку «PharmXplorer»/«Фармстандарт» компанії «Proxima Research». 2. Інструкції для медичного застосування препарату (Диклоберл® N75 №1562 від 08.07.2020).

* Фармакологічні властивості. Після введення 75 мг диклофенаку шляхом внутрішньом'язової ін'єкції UA-DIC-02-2023-V1-Print. Затверджено 09/05/2023



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Диференційна діагностика болю в нижній частині спини

За матеріалами Науково-практичної онлайн-конференції «На перехресті неврології та психіатрії. Клінічні випадки» (15 березня 2023 р.)

Біль у попереку є основною причиною інвалідизації населення у всьому світі незалежно від рівня доходів. Попри те, що за останнє десятиліття витрати на лікування болю в спині значно зросли, рівень інвалідизації, пов'язаної із цією проблемою, практично не змінився. Опитування майже 200 тис. осіб у 43 країнах продемонструвало, що пацієнти з болем у спині мають принаймні вдвічі вищий ризик розвитку одного з п'яти психічних розладів (депресія, тривога, стрес, психоз, депривація сну), порівняно з тими, хто не страждає на цей стан (O'Connell, 2017). Про диференційну діагностику болю в спині та ефективні підходи до його лікування розповіла д.мед.н., професорка кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Національного університету охорони здоров'я імені П.Л. Шупика Марина Анатоліївна Тріщинська.

Проблема болю

Проблема болю у спині не втрачає своєї актуальності, тому будь-які спроби полегшити стан пацієнтів і поліпшити якість їхнього життя є надзвичайно важливими. Відповідно до огляду світової медичної періодики Міжнародної асоціації дослідження болю (IASP, 2020), біль завжди є особистим переживанням, на яке різною мірою мають вплив біологічні, психологічні та соціальні чинники. Біль і ноцицепція є різними феноменами. Зокрема, біль може бути пояснений виключно активністю чутливих нейронів. Водночас людина пізнає концепцію болю через різноманітний досвід, тож необхідно зважати на скарги пацієнта, який відчуває біль. Хоча біль зазвичай відіграє адаптивну роль, він може чинити негативний вплив на функціонування, а також соціальний і психологічний добробут. Відомо, що вербальний опис є лише одним із поведінкових механізмів вираження болю, тоді як нездатність повідомити про біль не означає, що людина його не відчуває.

Біль у спині: чинники ризику та причини

Дорсопатія – група захворювань кістково-м'язової системи та сполучної тканини невісцеральної етіології, що пов'язані з дегенеративними захворюваннями хребта.

Загалом до групи ризику розвитку дорсопатій належать офісні працівники (тривала робота в положенні сидячи), спортсмени (ненормовані фізичні навантаження), особи, які працюють у шкідливих умовах за важкістю трудового процесу (шахтарі, вантажники, будівельники, механізатори та ін.), військовослужбовці (статичне навантаження), а також особи з надлишковою масою тіла та ожирінням.

Біль у спині зазвичай минає протягом декількох тижнів або місяців, при цьому він може розвиватися будь-де вздовж хребта – від шиї до стегон. Але в деяких випадках біль може тривати досить довго або продовжувати повертатися. Чинниками ризику, пов'язаними зі скаргами на біль у спині, є куріння, ожиріння, вік, жіноча стать, фізично та психологічно напружена робота, низький рівень освіти, сидячий спосіб життя, психологічні фактори (депресія, соматизація) тощо.

Однією з найчастіших дорсопатій та серйозною поширеною проблемою охорони здоров'я є біль у нижній частині спини. Його глобальна поширеність у дорослих становить близько 12%, тоді як поширеність упродовж року – 38%, а протягом життя – близько 40% (Calderon-Ospina et al., 2020). Внаслідок збільшення кількості супутніх захворювань (наприклад, ожиріння, старіння, а також впливу таких чинників способу життя, як куріння та гіподинамія, поширеність болю в нижній частині спини може зростати.

«Червоні прапорці» за специфічних станів: на що звертати увагу

Так звані «червоні прапорці» вказують на наявність серйозних причин хронічного болю в нижній частині спини, зокрема вік >50 років, лихоманка, нещодавня інфекція, значна травма, нічний біль, больові відчуття у стані спокою, прогресуюче порушення рухів і чутливості, раптова анестезія, слабкість у ногах, дизурія, нетримання калу, схуднення, рак та остеопороз в анамнезі або підозра на рак, імуносупресія, вживання глюкокортикоїдів (ГК), внутрішньовенне введення наркотичних препаратів тощо.

Американські клінічні рекомендації з діагностики та лікування болю в нижній частині спини (VA/DoD, 2022) пропонують спиратися на вищезазначені «червоні прапорці», зокрема, синдром кінського хвоста, або мієлопатію, інфекцію, переломи, онкологічну патологію тощо.

Зокрема, у разі пухлин слід звертати увагу на такі дані анамнезу, як діагностовані метастази в кістках, безпричинне схуднення. При цьому може турбувати нічний біль, больові відчуття у стані спокою та відсутність полегшення болю у спокої. Під час фізичального обстеження може виявлятися больовість хребців та обмеження їхньої рухливості.

Своєю чергою, «червоними прапорцями» за синдрому кінського хвоста є порушення функції тазових органів, прогресуючі порушення чутливості та рухові розлади.

У разі перелому слід бути уважними за наявності значної травми (відповідно віку) та за умов тривалого вживання пацієнтом ГК, а також у віці >70 років та за наявності остеопорозу. Під час фізичального обстеження може спостерігатися больовість хребців та обмеження рухливості.

Зрештою, «червоними прапорцями» за інфекційного процесу є сильний біль, оперативне втручання на хребті протягом попередніх 12 міс., а також імунodefіцитні стани та контакт із хворими на туберкульоз.

«Червоні прапорці» також вказують на потребу в проведенні аналізів та діагностичних процедур (магнітно-резонансної томографії, рентгенографії, загального аналізу крові) (Chou et al., 2007).

Диференційна діагностика неспецифічного хронічного болю у спині

Якщо розглядати неспецифічний біль у спині, що не пов'язаний зі специфічними станами і виникає найчастіше, то його можна охарактеризувати як проблеми, пов'язані з м'язами та сухожилками (м'язово-тонічний синдром), радикулопатією (наслідок дегенеративних змін хребців, протрузії диска тощо), грижею міжхребцевого диска, спондиліозом (дегенеративний артрит, що вражає хребет), здавленням спинного мозку або кінського хвоста.

Хронічний біль у спині слід диференціювати з неспецифічним або ідіопатичним болем (70%), що пов'язаний із напруженням та розтягненням м'язів (зв'язок) попереку; механічним болем (27%), який може виникати внаслідок дегенеративного процесу в дисках та фасеткових суглобах, грижі диска, перелому на тлі остеопорозу, спинального стенозу, травматичного перелому, вроджених вад хребта і спондиліозу; так званим болем-відлуння (2%), зумовленим аневризмом аорти, захворюваннями органів малого таза або шлунково-кишкового тракту (ШКТ), захворюваннями нирок; немеханічним болем (1%) внаслідок онкології, запалення та інфекції (Devo et al., 2011).

Як зазначила Марина Анатоліївна, причиною дорсопатій є дегенеративні зміни у хребті – остеоартроз та остеоартрит. Крижово-клубові суглоби як дорсально, так і вентрально складаються з розгалуженої мережі зв'язок, а також із суглобової капсули всередині передньої, нижньої третини крижово-клубового з'єднання. Хоча біль у крижово-клубових суглобах найчастіше віддає у сідниці, понад дві третини людей мають поперековий біль; приблизно у 50% випадків він іррадіює у ногу, іноді – нижче коліна. Обидві зв'язки і волокниста капсула пронизані ноцицепторами та можуть бути джерелом болю. Внутрішньо-суглобова патологія нерідко виникає в осіб похилого віку, тоді як молоді люди частіше мають травматичну або позасуглобову причину болю (Knezevic et al., 2021).

Своєю чергою, фасеткові суглоби, які з'єднують сусідні хребці та завжди причетні до обмеження рухів хребта, також схильні до дегенеративних змін, найчастіше, внаслідок остеоартрозу.

Біль у спині, що простягається в ногу, зазвичай нижче коліна (радикулярний біль), може виникнути через механічне ураження нерва. При цьому відбувається стиснення корінця та хімічне подразнення запальними медіаторами, які виділяються з uszkodжених дисків. На відміну від болю внаслідок руйнування суглобів, м'язів і дисків, радикулярний біль, як правило, іррадіює у дерматом. Найбільш суттєвою причиною радикулярного болю є кіла диска, хоча після 60 років основною причиною є стеноз хребта (зазвичай на рівні L4-L5). Спінальний стеноз може спричинити хронічне механічне стиснення, що призводить до травматизації та ішемії аксонів або нервових корінців.

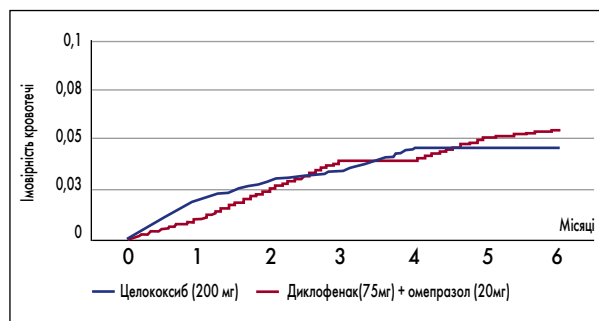


Рисунок. Ймовірність повторних шлункових кровотеч у пацієнтів високого ризику на тлі застосування цілекоксибу та комбінації диклофенаку з омепразолом
Адаптовано за Chan et al., 2007.

Пані Тріщинська зауважила, що uszkodжене пульпозне ядро та стеноз хребта – це радіологічні діагнози, отже, не всі пацієнти зі стенозом та грижами можуть мати біль.

Терапевтичні підходи до лікування болю у нижній частині спини: місце НПЗЗ

Щодо терапевтичних підходів до лікування болю у нижній частині спини, як відомо, різні фармакологічні засоби мають той чи інший ступінь доказовості.

Відповідно до Клінічних рекомендацій з діагностики та лікування болю в нижній частині спини (критичного огляду консенсусу та узгодженості між трьома основними рекомендаціями – Великої Британії, Канади та США, зокрема, спільної клінічної практичної настанови Американського коледжу лікарів та Американського товариства болю), «золотим стандартом» лікування як гострого (<4 тиж.), так і субхронічного та хронічного (≥4 тиж.) болю у попереку є нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) (Connell et al., 2017).

Сьогодні існує широкий спектр НПЗЗ, які більш або менш селективно чинять вплив на циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1), ЦОГ-2 та, відповідно, спричинюють широкий спектр побічних реакцій із боку ШКТ (селективні інгібітори ЦОГ-1), нирок (ЦОГ-1 і ЦОГ-2), серця та судин (інгібітори ЦОГ-1 і ЦОГ-2).

Отже, під час вибору НПЗЗ для конкретного пацієнта слід звертати увагу на чинники ризику, які можуть сприяти розвитку побічних ефектів. У практиці клініциста менеджмент запалення – це вміння керувати ризиками НПЗЗ, тобто тримати баланс, а саме: покращувати прогноз пацієнта, зменшувати виразність запальних процесів і больових відчуттів без виникнення побічних реакцій.

Чинниками, що підвищують ризик шлунково-кишкових ускладнень НПЗЗ-терапії, є вік >60 років, чоловіча стать, виразковий анамнез, куріння, вживання алкоголю, застосування ГК, антикоагулянтів та ацетилсаліцилової кислоти, а також одночасне приймання ≥2 НПЗЗ (McCarthy et al., 1998). Своєю чергою, найефективнішою стратегією профілактики ускладнень із боку ШКТ під час застосування НПЗЗ є комбінація з інгібіторами протонної помпи (ІПП). Зокрема, якщо вибирати між селективним інгібітором ЦОГ-1 цілекоксибом та менш селективним диклофенаком, то «золотим стандартом» є диклофенак у комбінації з представником класу ІПП – омепразолом.

Ефективність і безпека диклофенаку в сучасних лікарських формах

У дослідженні ефективності та безпеки цілекоксибу порівняно з диклофенаком і омепразолом щодо зниження ризику повторної виразкової кровотечі в пацієнтів з артритом (n=287) продемонстровано, що серед пацієнтів із нещодавньою виразковою кровотечею лікування цілекоксибом (200 мг двічі на добу) було так само ефективним, як і лікування диклофенаком (75 мг двічі на добу) та омепразолом (20 мг/добу) щодо запобігання повторним кровотечам (Chan et al., 2002). При цьому тривала (до 6 міс.) терапія диклофенаком (75 мг) і омепразолом (20 мг/добу) не збільшувала ризик повторних кровотеч у пацієнтів високого ризику порівняно із цілекоксибом (200 мг) (рисунком).

Сьогодні на фармацевтичному ринку України препарат Диклоберл® (диклофенак 50 мг) представлений у вигляді таблеток, із багатошаровою кишковорозчинною оболонкою, а Диклоберл® Ретард (диклофенак 100 мг) – у вигляді желатинових капсул із гранулами з повільним вивільненням діючої речовини. Спеціальна форма вивільнення – Еудрагіт (торговельна марка сополімерів – похідних акрилової та метакрилової кислот), дає змогу забезпечити доставку активної речовини у будь-який відділ ШКТ та повільне вивільнення діючої речовини, подовжуючи в такий спосіб її терапевтичний ефект.

Крім того, ретардна форма препарату Диклоберл® уможливає застосування препарату раз на добу для забезпечення протизапального та знеболювального ефекту.

Диклоберл® Ретард застосовують для полегшення болю та зменшення запалення різного ступеня за різних станів, зокрема болю у нижній частині спини, а також патології суглобів, ревматоїдного артриту, анкілозуючого спондиліту, гострих нападів подагри, гострих м'язово-скелетних захворювань та інших патологічних станів, спричинених травмами (наприклад, переломами, розтягненнями, вивихами), ортопедичними, стоматологічними та іншими незначними оперативними втручаннями.

Ефективна концентрація діючої речовини в крові досягається через 5 год, а концентрація в плазмі крові підтримується протягом 24 год, забезпечуючи зручне застосування (раз на добу), що, своєю чергою, сприяє комплаєнсу та протокільному застосуванню препарату.

Підготувала **Олександра Демецька**