Применение комбинации диклофенака и витаминов группы В у пациентов с дорсалгиями

Международная ассоциация по изучению боли определяет последнюю как «чувствительный и эмоционально неприятный опыт, связанный с реальным или потенциальным повреждением тканей» (F. Puebla, 2005). Боль в нижней части спины – серьезная проблема общественного здравоохранения из-за высокой распространенности и социально-экономических последствий этого состояния. По оценкам, около 60,7% взрослых людей имели в своей жизни хотя бы один эпизод боли в нижней части спины, и в возрасте до 45 лет это является одной из основных причин физических ограничений (M. Marquez et al., 2015).

Синергия диклофенака и витаминов группы В

Боль в нижней части спины часто имеет нейропатический компонент с распространением (или без) на одну или обе ноги и может затрагивать костно-мышечные и связочные структуры. Это приводит к функциональным ограничениям, которые могут существенно усложнять повседневную жизнь.

В ряде клинических рекомендаций по лечению боли в нижней части спины в качестве препарата первой линии предлагают использовать парацетамол, а как лекарственные средства второй линии рекомендованы нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в частности диклофенак, ибупрофен и напроксен (P. Irazusta et al., 2007; R. Chou et al., 2007; Institute of Health Economics (Canada), 2011; Agency for Healthcare Research and Quality, 2011).

Одним из наиболее изученных представителей неселективных НПВП является диклофенак. Он считается золотым стандартом при воспалительных, а также дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника (А.П. Викторов, 2009). При этом диклофенак сочетает высокую эффективность и относительную безопасность при его применении (Е.Г. Филатова и соавт., 2008).

В свою очередь, тиамин (витамин B_1), пиридоксин (витамин B_6) и цианокобаламин (витамин B_{12}) играют важную роль в функционировании центральной нервной системы (в частности, они необходимы для миелинизации клеточных структур, аксонального транспорта, нейронной возбудимости, синтеза нейротрансмиттеров) и в сочетании с диклофенаком оказывают синергическое действие при заболеваниях костно-мышечной системы, эффективно купируя болевой синдром (J.F. Rizzo, 1995). Предполагается, что антигипералгезическое действие витаминов группы В обусловлено их способностью увеличивать афферентный ингибирующий контроль ноцицептивных нейронов в спинном мозге, улучшать скорость сенсорной нервной проводимости и уменьшать нейронную гипервозбудимость путем изменения потоков натрия в ганглиях дорсальных корешков спинного мозга (C.G. Jolivalt et al., 2009; X. Song et al., 2009).

В последние годы высказывалось предположение о том, что витамины группы В индуцируют антиноцицепцию, что может быть результатом активации опиоидных рецепторов или выбросом оксида азота (G. Reyes, 2006).

Коротка інструкція для медичного застосування препарату Нейродикловіт

Склад: *діючі речовини:* диклофенак натрію, тіаміну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, ціанокобаламін; 1 капсула містить: диклофенак натрію 50,0 мг; тіаміну гідрохлорид (вітамін B_1) 50,0 мг; піридоксину гідро хлорид (вітамін B_6) 50,0 мг; ціанокобаламін (вітамін B_{12}) 0,25 мг. **Лікарська форма.** Капсули. **Фармакотерапевтична група.** Диклофенак, комбінації. Код АТХ М01А В55. **Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Нейродикловіт – комбінація диклофенаку й нейротропних вітамінів B_1, B_6 та B_{12}. Як і інші нестероїдні протизапальні засоби, диклофенак пригнічує фермент циклооксигеназу, яка перетворює арахідонову кислоту на простагландини. Диклофенак пригнічує також фермент ліпоксигеназу. Аналгезуюча, протизапальна та жарознижувальна дії диклофенаку зумовлені пригніченням синтезу простагландинів. Вітаміни групи В виконують функцію кофементів в обміні речовин і, зокрема, в неврології, що позитивно впливає на знеболювальний ефект диклофенаку натрію. **Показання.** Запальні й дегенеративні форми ревматичних захворювань: хронічний поліартрит; анкілозивний спондиліт (хвороба Бехтерева); артроз; спондилоартрит; гострий подагричний артрит; позасуглобовий ревматизм м'яких тканин; неврит і невралгії, такі як цервікальний синдром, люмбаго, ішіалгії. **Протипоказання.** підвищена чутливість до складових препарату; виразка шлунка чи дванадцятипалої кишки; порфірія, геморагічний діатез, порушення кровотворення; хвороба Крона, виразковий коліт; тяжка серцева недостатність; наявні в анамнезі бронхіальна астма, шкірні реакції або гострі риніти, які провокуються прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших препаратів, інгібують синтез простагландинів; тяжка ниркова та печінкова недостатність; шлунково-кишкова кровотеча або перфорація; еритремія, еритроцитоз, тромбоемболія; алергічні захворювання тощо. **Спосіб застосування та дози.** Капсули слід ковтати цілими, запиваючи достатньою кількістю рідини, під час їди. Залежно від тяжкості захворювання рекомендована доза препарату становить 1-3 капсули на добу, що еквівалентно 50-150 мг диклофенаку відповідно. *Дорослі.* Для початкової терапії доза препарату становить 2-3 капсули на добу. Підтримувальна доза – 1 капсула 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза не має перевищувати 3 капсули. *Діти віком від 14 років.* Максимальна добова доза – по 1 капсулі 2 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. *Пацієнти літнього віку.* Хоча фармакокінетика диклофенаку не залежить від віку, літнім пацієнтам дозу слід підбирати з обережністю. **Застосування в період вагітності або годування груддю.** Зважаючи на відсутність клінічних даних, одночасне застосування вітамінів В1, В6 та В12 не рекомендоване в період вагітності або годування груддю. **Діти.** Не рекомендовано дітям віком до 14 років. **Побічні реакції.** *Загальні порушення:* затримка натрію та рідини в організмі, периферичні набряки, підвищена пітливість, бронхіальна астма, пневмонія тощо. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія. Р. П. № UA/5909/01/01.

Інформація про лікарський засіб. **І**нформація для використання у професійній діяльності медичними та фармацевтичними працівниками.

Затверджено до друку: березень, 2018. NEU-UA1803-58-01

VALEANT

ТОВ «ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ»

01103, м. Київ, вул. Професора Підвисоцького, 6-В. Тел.: (044) 459-04-74, 459-04-84

Следует отметить, что боль в нижней части спины как показание для применения диклофенака и витаминов группы В основывается на клинических эффектах, которые были описаны в результате облегчения боли, связанной с синтезом и метаболизмом нейротрансмиттеров (таких как ацетилхолин, γ-аминомасляная кислота, дофамин и серотонин), а также синтезом сфинголипидов, составляющих миелиновый покров, что и приводит к эффекту устранения боли. Однако все эти исследования оценивали различные виды боли, не фокусируясь отдельно на боли в нижней части спины (C. Yu et al., 2014).

Диклофенак/В-комплекс vs диклофенак

При боли в нижней части спины

Сравнительное исследование у пациентов с болью в нижней части спины продемонстрировало превосходство комбинации диклофенака / витаминов группы В по сравнению с монотерапией диклофенаком (G. Vetter et al., 1988). Аналогичное исследование также подтвердило клиническую эффективность диклофенака с В-комплексом в течение максимального периода (3 нед) по сравнению с диклофенаком. Авторы отметили, что опросники, связанные с оценкой интенсивности боли, показали лучшие результаты при комбинированной терапии, тогда как в отношении безопасности не было статистически значимого различия между обеими группами (G. Bruggemann et al., 1990). Клиническое исследование, в котором оценивали результаты сочетанного применения витаминов группы В и диклофенака у 53 пациентов с острой болью в нижней части спины, продемонстрировало высокую эффективность данного подхода в устранении боли у 77,4% пациентов и умеренную – у 15,1% (G.L. Mauro et al., 2000).

В двойном слепом рандомизированном исследовании пациентов разделили на 2 группы: участники первой группы получали комбинацию диклофенака (50 мг) и витаминов группы В (тиамин, пиридоксин и цианокобаламин 50 мг / 50 мг / 1 мг) 2 р/сут; участники второй – диклофенак в дозе 50 мг 2 р/сут. Анализ полученных в процессе лечения результатов подтвердил лучший обезболивающий эффект комбинированной терапии. В течение всего периода наблюдения (7 дней), а также после 3-дневной оценки лечения 46,5% пациентов первой группы (комбинация диклофенака и витаминов группы В) завершили лечение в связи с устранением боли в нижней части спины, тогда как в группе монотерапии диклофенаком таких пациентов было только 29% (p=0,005) (M.A. Mibielli et al., 2009).

В то же время следует отметить, что у пациентов ответ на применение НПВП варьирует, поэтому выбор лекарственного средства во многом зависит от индивидуальных характеристик больного, профиля НПВП и опыта врача относительно их использования (E. Loza, 2011).

При травмах и оперативных вмешательствах

Эффективность комбинации диклофенака с тиамином, пиридоксином и цианокобаламином также оценивали у пациентов с переломами или оперативными вмешательствами на нижних конечностях. В клиническом исследовании эффекты комбинации диклофенака с витаминами группы В изучали с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), которая показала значительное снижение болевого синдрома в течение 12, 24, 36 и 48 ч после операции, при этом препарат в целом продемонстрировал хорошую переносимость (A. Garza et al., 2008). В сравнительном исследовании комбинации диклофенака и комплекса витаминов группы В и монотерапии диклофенаком у 122 пациентов с острой болью при переломе или после оперативного вмешательства на нижних конечностях было показано, что добавление витаминов В увеличивает эффект обезболивания диклофенака (H. Ponce et al., 2012). Особого внимания заслуживает тот факт, что применение витаминов группы В способствует снижению суточной дозы НПВП и уменьшению длительности терапии. Кроме того, была отмечена хорошая переносимость этой комбинации (A. Kuhlwein et al., 1990).

Также представляется перспективным использование комбинации диклофенака и витаминов группы В у пациентов с тяжелым остеоартритом (M.C. Magana-Villa et al., 2013).

Нейродикловит в устранении болевого синдрома

Таким образом, комбинация диклофенака и витаминов группы В обладает обезболивающим, противовоспалительным и синергическим нейрорегенеративным эффектами, а также хорошей переносимостью. Как свидетельствуют результаты исследований, данная комбинация способствует более быстрому устранению болевого синдрома по сравнению с монотерапией диклофенаком, а также позволяет снизить суточную дозу НПВП и уменьшить продолжительность лечения пациентов (M. Marquez et al., 2015).

В Украине комбинация диклофенака и витаминов группы В представлена препаратом Нейродикловит, который эффективен при боли в спине, вызванной нарушениями со стороны опорно-двигательного аппарата и нервной системы. 1 капсула препарата содержит диклофенака натрия 50 мг, тиамина гидрохлорида (витамин B_1) 50 мг, пиридоксина гидрохлорида (витамин B_6) 50 мг, цианокобаламина (витамин B_{12}) 0,25 мг.

Эффективность Нейродикловита и других НПВП (пироксикама, ибупрофена, кеторолака) в отношении купирования болевого синдрома и нормализации двигательной активности была оценена в специально спланированном исследовании у 438 пациентов с дорсалгиями. Результаты лечения оценивали с помощью ВАШ, многомерного вербально-цветового теста боли и модифицированного варианта шкалы Уаддела. Также оценивали возможности терапии в обеспечении регресса симптомов натяжения корешков. Результаты исследования продемонстрировали статистически значимое преимущество Нейродикловита по сравнению с другими НПВП (В.В. Ковальчук и соавт., 2017).

Нейродикловит успешно применяют в лечении таких воспалительных и дегенеративных форм ревматических заболеваний, как хронический полиартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), артроз, спондилоартрит, острый подагрический артрит, внесуставный ревматизм мягких тканей, а также в неврологической практике при невритах и невралгиях.

В зависимости от тяжести заболевания рекомендованная доза препарата составляет 1-3 капсулы/сут, что эквивалентно 50-150 мг диклофенака соответственно. Для начальной терапии у взрослых пациентов доза препарата составляет 2-3 капсулы/сут; поддерживаюая доза – 1 капсула 1-2 р/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 капсулы.

Подготовила ***Александра Демецкая***