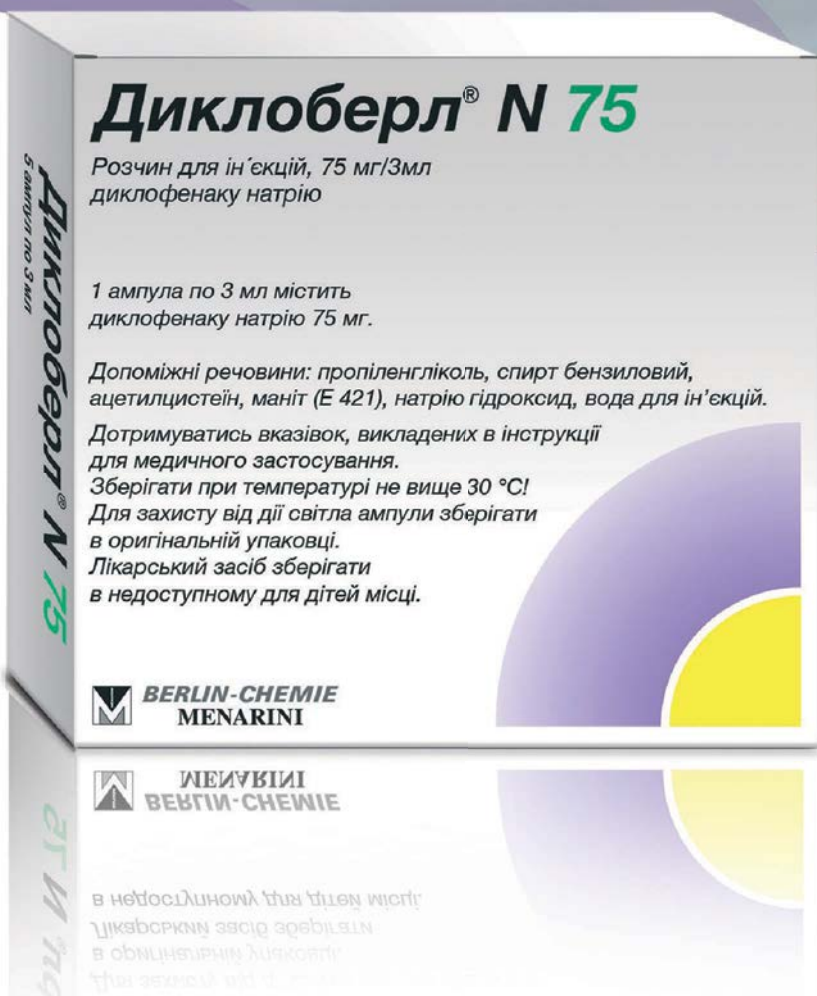


Диклоберл® diclofenac sodium



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



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

**В СЕРЕДНЬОМУ МАКСИМАЛЬНА
КОНЦЕНТРАЦІЯ У ПЛАЗМІ ЧЕРЕЗ
20 ХВИЛИН ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ^{2*}**

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'єкцій містить 25 мг диклофенаку натрію (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, 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 колік; болю та набряку після травм і операцій; 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, незгорання 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'єкцій 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, способів застосування та дози.

Виробник. Диклоберл® N 75: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс Сервісес С.р.л. Via Cete 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**



Лікування гострого болю в спині: якому НПЗП віддати перевагу?

За визначенням, біль у нижній ділянці спини (БНДС) – біль, скутість чи м'язове напруження, яке виникає між нижнім краєм нижніх ребер і сідничними складками (Vlaeyen J.W.S. et al., 2018; Urits A. et al., 2019). Найпоширенішою формою БНДС (до 95% випадків) є неспецифічний або механічний біль, що не має чіткої патологоанатомічної причини. Більшість випадків неспецифічного БНДС є самообмежувальними та минають протягом 4–6 тиж, однак у деяких пацієнтів можуть спостерігатися серйозні патологічні стани (DePalma M.G., 2020; Bardin L.D. et al., 2017; Russo M. et al., 2018; Krath A. et al., 2017).

Загальносвітова епідемія БНДС наростає. Станом на 2020 р. на БНДС страждали 619 млн осіб, що складає майже 1/10 усього населення світу, а до 2050 р. очікується зростання цього показника до 843 млн. Вважається, що ці цифри недооцінені, оскільки дослідження Global Burden of Disease (2021) не враховували впливу COVID-19, а під час пандемії і поширеність, і інтенсивність БНДС зросли. Відповідно до метааналізу 163 досліджень, зниження рівня фізичної активності під час пандемії, обумовлене локдауном, заходами соціального дистанціювання та погіршенням ергономічних умов праці внаслідок роботи в дистанційному режимі. Обмежений доступ до медичної допомоги додатково сприяв посиленню болювого синдрому.

Соціальний та економічний тягар БНДС є значним: наприклад, у Великобританії лише на візити до сімейного лікаря щодо цього синдрому витрачається ≈5 млрд фунтів щороку. Крім витрат, БНДС (поширеність якого є найвищою в осіб працездатного віку) знижує продуктивність праці, підвищує обсяги тимчасової непрацездатності та сприяє ранньому виходу на пенсію. Хронічний БНДС чинить несприятливий вплив і на психічне здоров'я: його наявність асоціюється з депресією.

В індустріалізованих країнах неспецифічний БНДС – найпоширеніша причина болю та інвалідизації, а також частий привід для звернення до сімейного лікаря. Станом на зараз поширеність БНДС серед осіб віком >60 років становить ≈36,1%,

а оскільки наразі відбувається старіння популяції, поширеність БНДС зростатиме і надалі (Kanasi E. et al., 2016; de Souza I.M.B. et al., 2019).

В основі патогенезу БНДС лежать зміни сприйняття больових відчуттів, зокрема центральної сенсibiliзація, тобто підсилення нервових сигналів, яке сприяє гіперчутливості до болю (Nijs J. et al., 2010; Seifert F., Maihofner C., 2009). Центральна сенсibiliзація може провокувати стійкі больові відчуття навіть за відсутності анатомічного ушкодження (Roussel N.A. et al., 2013; Smart K.M. et al., 2012). Крім того, в патогенезі БНДС беруть участь м'язове напруження та спазм (Migliorini F. et al., 2023).

Під час обстеження пацієнтів із БНДС важливо ретельно зібрати анамнез (насамперед стосовно характеристик болю та попереднього досвіду лікування). Для моніторингу інтенсивності болю та ефективності лікування доцільно застосовувати в діагностиці візуальну аналогову шкалу (Migliorini F. et al., 2023).

Хоча в більшості випадків БНДС патологоанатомічну причину болю знайти неможливо, лікарю слід виключити специфічні синдроми та хвороби, які потребують етіотропного лікування, у т. ч. невідкладного. До таких станів належать інфекції, злоякісні пухлини, переломи чи інші травми хребта, компресія спинного мозку та синдром кінського хвоста. Для виключення цих патологій слід переконатися у відсутності в пацієнта т. зв. симптомів червоних прапорців (табл. 1) (DePalma M.G., 2020).

Симптом або ознака	Відповідний патологічний стан
Вік до 18 років	Вроджена аномалія
Вік понад 50 років	Перелом, злоякісна пухлина
Застосування антикоагулянтів	Гематома спинного мозку
Гарячка	Інфекція, злоякісна пухлина
Затримка сечі, сексуальна дисфункція	Синдром кінського хвоста
Імунодефіцити	Перелом, інфекція
Внутрішньовенне введення наркотиків	Інфекція
Нещодавнє хірургічне втручання або епідуральна ін'єкція	Інфекція, гематома спинного мозку
Анамнез травми	Перелом, гематома спинного мозку
Зниження тону анального сфінктера	Синдром кінського хвоста
Посилені рефлекси	Гостра компресія спинного мозку
Ослаблені чи відсутні рефлекси	Синдром кінського хвоста
Слабкість м'язів нижніх кінцівок	Гостра компресія спинного мозку чи синдром кінського хвоста
Втрата чутливості в ділянці промежини	Синдром кінського хвоста

Рекомендації	НПЗП (селективні)	НПЗП (неселективні)	Парацетамол	Опіоїди (слабкі)	Опіоїди (сильні)	ГК	Дулоксетин	Габапентиніди	ІЗЗСН	ТЦА	Міорелаксанти
Канада, 2019	За	За	За	Суперечлива позиція	Суперечлива позиція	Проти	Проти	Проти	Проти	За	За
США, 2020	За	За	Проти	За	За	Суперечлива позиція	Суперечлива позиція	–	–	–	Проти
Північна Америка, 2020	Суперечлива позиція	За	Проти	Суперечлива позиція	Суперечлива позиція	Проти	Проти	Суперечлива позиція	–	Проти	Проти
Великобританія, 2017	За	За	Проти	За	Суперечлива позиція	Суперечлива позиція	–	Проти	Проти	Проти	Проти
Франція, 2021	За	За	За	За	За	Суперечлива позиція	–	Проти	Проти	Проти	Проти
Німеччина, 2017	За	За	Проти	За	За	–	–	–	–	–	–
Бельгія, 2020	За	За	Проти	За	Суперечлива позиція	Суперечлива позиція	–	Проти	Проти	Проти	Проти

Примітки: ГК – глюкокортикостероїди; НПЗП – нестероїдні протизапальні препарати; ІЗЗСН – інгібітори зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну; ТЦА – трициклічні антидепресанти.

Диклоберл успішно використовується для покращення больових відчуттів, зменшення запалення різного ступеня при БНДС, патологічних станах суглобів, ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, подагрі, гострих м'язово-скелетних захворюваннях, травмах (переломах, розтягненнях, вивихах), ортопедичних, стоматологічних та інших невеликих оперативних втручаннях.

Диклоберл має ін'єкційну форму (в 3 мл розчину міститься 75 мг активної речовини), а також форму супозиторіїв (по 50 або 100 мг диклофенаку). Така варіабельність лікарських форм надає лікарю широкі можливості підбору оптимального варіанту лікування, в т. ч. із поетапним застосуванням різних форм.

Іще одним НПЗП, що також пригнічує ЦОГ 1 та ЦОГ 2, є декскетопрофен – S(+)-енантіомер кетопрофену. Декскетопрофен чинить потужну аналгетичну дію.

Декскетопрофен є ефективним при лікуванні ноцицептивного, запального, соматичного та висхідного болю, не провокує тяжких побічних ефектів і добре переноситься. Аналгетична дія декскетопрофену розпочинається через ≈30 хв після перорального прийому, триває 4–6 год незалежно від статі та віку пацієнта (Kuczyńska J. et al., 2022).

Декскетопрофен за своєю ефективністю в зменшенні гострого болю в ділянці спини не-травматичного генезу перевищував парацетамол (Demigozogul E. et al., 2019). Продемонстровано аналогічний ефект при застосуванні декскетопрофену та дексметомідину – популярного препарату для аналгоседації. Окрім БНДС, декскетопрофен є дієвим за мігрень, головного болю напруження, первинної дисменореї, тощо після хірургічних втручань та видалення зубів (Kuczyńska J. et al., 2022).

Декскетопрофену притаманна впр'ятеро нижча улцерогенна активність, ніж рацемічній суміші, тобто кетопрофену (Gich I. et al., 1996). Крім того, створення декскетопрофену як правообертального ізомеру кетопрофену дозволило досягти зменшення необхідної дози препарату, зниження потенціалу лікарських взаємодій та мінімізації ризику побічних реакцій (Hardikar M.S., 2008). За даними J.R. Laporte та співавт. (2004), відносний ризик гастроінтестинальних кровотеч для декскетопрофену (4,9; 95% довірчий інтервал (ДІ) 1,7–13,9) є нижчим, ніж для мелоксикаму (5,7; 95% ДІ 2,2–15,0), рофекоксибу (7,2; 95% ДІ 2,3–23,0) та кеторолаку (24,7; 95% ДІ 8,0–77,0).

Відповідно до метааналізу R.A. Moore та J. Varden (2008), у лікуванні як гострого, так і хронічного болю декскетопрофен мав перевагу над плацебо та був найкращим таким же ефективним, як інші НПЗП і комбінація парацетамолу з опіоїдом. Наявні дані свідчать про те, що знеболювання декскетопрофеном було еквівалентним знеболюванню, отриманому при подвійній дозі кетопрофену. Окрім того, частота відміни декскетопрофену через розвиток несприятливих ефектів була найменшою порівняно з кетопрофеном і трамадолом. Інші автори також підтверджують, що декскетопрофен забезпечував потужну аналгезію, еквівалентну дії інгібіторів ЦОГ 2 (Hanna M. et al., 2018).

Дексалгін – оригінальний декскеопрофен італійської фармацевтичної компанії MENARINI Group – здобув заслужену популярність серед українських лікарів різних спеціальностей. Дексалгін представлено в 3 лікарських формах: таблетки в плівковій оболонці по 25 мг, розчин для ін'єкцій по 50 мг у 2 мл і саше по 25 мг декскетопрофену в формі гранул для приготування орального розчину. Застосування Дексалгіну дозволяє швидко усунути больовий синдром різного генезу, а різноманіття лікарських форм робить лікування максимально адаптивним до індивідуальних характеристик і потреб пацієнта.

Висновки

БНДС – справжня епідемія нашого часу, що через старіння популяції й надалі поширюється. Хоча 95% випадків БНДС мають неспецифічну природу, під час діагностичного обстеження необхідно виключити гострі та потенційно небезпечні захворювання, здатні провокувати біль у спині, як-от новоутворення, інфекції, переломи хребта чи синдром кінського хвоста. Із цієї метою необхідно звертати увагу на симптоми червоних прапорців. У лікуванні БНДС мають велике значення нестероїдні протизапальні препарати, а серед медикаментозних ядром терапії є НПЗП, зокрема неселективні. Диклофенак і декскетопрофен є добре вивченими НПЗП зі встановленим профілем ефективності та безпеки, а Диклоберл і Дексалгін – відомими брендовими препаратами, що заслужено завоювали повагу лікарів, а також пацієнтів. Різні лікарські форми Диклоберлу та Дексалгіну надають лікарям можливість оптимізувати терапію БНДС залежно від конкретної клінічної ситуації.

Підготувала Лариса Стрільчук

