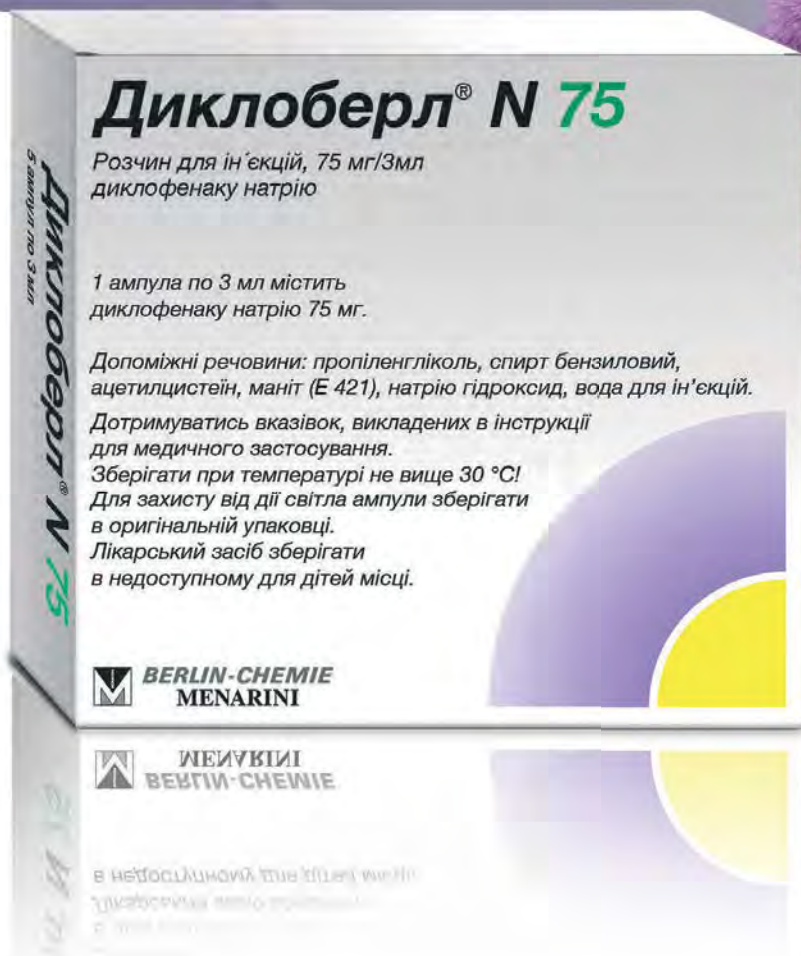


Диклоберл® diclofenac sodium

**ДИКЛОФЕНАК
№1 В УКРАЇНІ**
ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМИ 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 колики; 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 епізодів 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).

Шемічна 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, спосіб застосування та дози.

Виробник. Диклоберл® N75: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія. РП №УА/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-02-2024-V1-Print. Затверджено 07/02/2024



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Диференційний діагноз суглобового синдрому в ревматології

За матеріалами майстер-класу «Академія сімейного лікаря. Ведення пацієнтів з аритмією на первинній ланці та призначення антиагрегантів та антикоагулянтів»

На початку листопада українські практичні лікарі мали змогу в онлайн-форматі долучитися до майстер-класу «Академія сімейного лікаря. Ведення пацієнтів з аритмією на первинній ланці та призначення антиагрегантів та антикоагулянтів». У рамках заходу експерт у галузі ревматології, керівник навчального центру «Інститут ревматології» (м. Київ), доктор медичних наук, професор Єлизавета Давидівна Єгудіна представила доповідь «Диференційний діагноз суглобового синдрому в ревматології», у якій висвітлила важливі діагностичні аспекти, на які слід звертати увагу під час ведення пацієнтів із суглобовим синдромом.



Є.Д. Єгудіна

Причини та прояви суглобового синдрому

Суглобовий синдром проявляється не лише болем, а й скутістю суглобів (ранковою, стартовою), зміною їхньої форми, зменшенням обсягу рухів. Цей синдром може бути обумовлений як патологією самого суглоба, так і ураженням навколосуглобових структур. Анамнестичні дані допомагають лікарю зорієнтуватися та обрати правильну діагностичну тактику; ці клінічні «підказки» наведено в таблиці 1.

Коли виник біль та що йому передувало?	Ймовірна причина
Раптовий початок болю – декілька секунд, хвилин	Перелом, травма
Поява болю протягом декількох годин, 1-2 дні	Інфекційний артрит Кристал-індукований артрит Запальні артрити
Поступовий початок – біль посилюється протягом декількох днів, тижнів	Автоімунні запальні артрити Хронічні інфекції Остеоартрит Інфільтративні захворювання Пухлина
Внутрішньовенне введення ліків, імуносупресія	Септичний артрит
Тривалий прийом глюкокортикоїдів	Асептичний некроз Інфекція
Прийом антикоагулянтів	Гемартроз
Попередні епізоди гострого артрити, що швидко минали на тлі прийому нестероїдних протизапальних препаратів, або без нього	Кристал-індукований артрит
Уретрит, кон'юнктивіт, діарея, висипання	Реактивний артрит
Псоріатичні висипання, псоріаз в анамнезі, псоріатичне ураження нігтів, псоріаз у родичів 1-ї або 2-ї лінії спорідненості	Псоріатичний артрит
Сечокам'яна хвороба, тривалий прийом діуретиків, зловживання алкоголем, метаболічний синдром, ожиріння	Подагра
Біль у спині, запалення оболонок ока, передній увеїт	Анкілозивний спондиліт
Лімфаденопатія коренів легень, вузловата еритема	Саркоїдоз

Діагностичний пошук у пацієнтів із суглобовим синдромом

Доповідачка наголосила, що наявність лише артралгії за відсутності ознак запалення суглоба не дозволяє встановлювати діагноз будь-якого артрити. Артралгія – це симптом, що може виникати за різноманітних станів, зокрема на тлі ГРВІ, онкологічної патології, алергічних станів. Критерієм для встановлення діагнозу артрити є наявність ознак запалення суглобів, тобто набряку, болючості при рухах тощо. Якщо під час огляду їх не виявлено, в діагностиці допомагають результати ультразвукового дослідження (УЗД) – випіт у порожнині суглоба, потовщення синовіальної оболонки.

Щоб зрозуміти характер ураження в пацієнта (суглобовий або несуглобовий), під час огляду звертають увагу на кількість уражених суглобів (моно-, оліго- чи поліартикулярний характер ураження), використовують УЗД, МРТ.

Слід урахувати ймовірність періартикулярних уражень, зокрема:

- ентезити – запалення місця прикріплення сухожилка до кісткової тканини. Ентезит дуже часто є проявом периферичного спондилоартрити (SpA);
- тендиніти – запалення сухожилків, у яких немає піхви;
- теносиновіти – запалення сухожилків, які мають піхву;
- бурсити – найчастіше є проявом травми, надмірного навантаження, але можуть бути проявом і подагричного артрити.

Для артикулярного запалення характерні дифузні біль, набряк та еритема, активні рухи в тому ж обсязі, що і пасивні. За періартикулярного ураження набряк та еритема локальні, активні рухи в більшому обсязі, ніж пасивні (Siva C., Velazquez C., Mody A. et al., 2003).

Важливо диференціювати запальний і незапальний характер болю. Запальний біль притаманний автоімунним запальним артритам, погіршується в спокої, турбує переважно вночі, зменшується до вечора, пацієнтів турбує тривала ранкова скутість, яка зменшується під час рухів. Механічний біль погіршується при рухах, минає у спокої, не супроводжується тривалою ранковою скутістю, в пацієнтів зазвичай відсутні ознаки запалення.

Єлизавета Давидівна прокоментувала алгоритм ведення пацієнтів з артритом, опублікований у 2023 році в American Family Physician. Розрізняють гострий та хронічний процес, ураховують кількість залучених суглобів. За наявності гострого моноартриту виключають ураження періартикулярних структур та анамнез травми. Якщо була травма, золотим стандартом діагностики є рентгенографія (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

Пацієнтам із гострим артритом і невизначеним діагнозом насамперед проводять клінічний аналіз крові, визначають швидкість осідання еритроцитів та рівень сечової кислоти. Якщо є ознаки запалення або випіт у порожнині суглоба, рекомендовано проведення евакуації синовіальної рідини (СР). Забір СР слід проводити під контролем УЗД. Цитоз <2000 кл./мм³ свідчить про незапальний стан, цитоз ≥2000 кл./мм³ свідчить про запальний процес, підозра на септичний артрит виникає, якщо цитоз ≥50 000 кл./мм³. Якщо цитоз ≥100 000 кл./мм³, слід запідозрити септичний артрит, доки не доведено інше. Наявність крові в СР може свідчити про пухлину, перелом. Якщо в пацієнта немає випоту, але симптоми прогресують, слід провести МРТ або КТ (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

Диференційна діагностика артритів

Гострий моноартрит може мати різноманітну етіологію, причини наведено в таблиці 2.

Часті причини	Менш часті причини	Рідкісні причини
Аваскулярний некроз Кристал-індуковані артрити Травми Інфекційний артрит Гемохроматоз Остеоартрит Патологія менісків	Ревматоїдний артрит Псоріатичний артрит Реактивний артрит	Синдром Бехчета Сімейна середземноморська лихоманка Хвороба Стілла Рецидивувальний поліхондрит Теносиновіальна гігантноклітинна пухлина

Професор наголосила, що за відсутності контакту із кліщем в анамнезі або симптомів, пов'язаних із хворобою Лайма, рутинне тестування на хворобу Лайма за наявності симптомів опорно-рухового апарату не рекомендоване (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

Рентгенографія є золотим стандартом, але УЗД і МРТ – це інформативні методи діагностики.

В пацієнта з поліартралгією без запальних ознак і розповсюдженим болем слід запідозрити фіброміалгію. Якщо немає розповсюдженого болю, наявна поліартралгія, відсутні ознаки запалення, причиною можуть бути остеоартрит, ендокринологічні, неврологічні захворювання, ураження м'яких тканин (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

За наявності ознак запалення важливо встановити те, чи процес є гострим або ні. Якщо тривалість симптомів <6 тиж, це гострий поліартрит; у такому разі виключають гонорею, хворобу Лайма, ревматичну лихоманку, кристал-індуковані артрити, саркоїдоз, вірусні інфекції (зокрема, парвовірус В19), іноді такий гострий початок є в автоімунних станів (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

У пацієнтів із симптомами, що тривають >6 тиж, виключають хворобу відкладення пірофосфату кальцію. Слід виключати спондилоартрит, асоційовані із запальними захворюваннями кишечника псоріатичний артрит (PsA), реактивний артрит (ReA), ревматоїдний артрит (RA) (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

Симетричний артрит із переважним ураженням дрібних суглобів кистей (п'ястно-фалангових, проксимальних

міжфалангових) і променево-зап'ясткового суглоба характерний для РА. Для PsA характерним є ураження суглобів кистей включно з дистальними міжфаланговими, що відрізняє його від РА. Для подагри найхарактернішим є ураження першого плесно-фалангового суглоба, також уражається надп'ястково-гомільковий суглоб, суглоби склепіння стопи. Хвороба відкладення кристалів пірофосфату кальцію маніфестує з ураженням великих суглобів – колінних, променево-зап'ясткових, плечових, кульшових. Для ревматичної поліміалгії характерним є ураження переважно плечових суглобів, залучення м'язів верхнього плечового поясу, шиї, кульшових суглобів. РеА маніфестує з ураженням надп'ястково-гомількового суглоба, пізніше уражаються колінні суглоби, кульшові, ураження має асиметричний характер (Foster Z.J., Day A.L., Miller J., 2023).

Вік пацієнта допомагає зорієнтуватися в діагнозі. В молодих чоловіків з олігоартікулярним залученням великих суглобів насамперед виключають РеА. В жінок старшого віку з ураженням колінного суглоба без ознак запалення найімовірнішим є остеоартрит. У молодих жінок з ураженням дрібних суглобів кистей слід запідозрити РА.

Застосування нестероїдних протизапальних препаратів у пацієнтів із суглобовим болем

Застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) є першим етапом знеболення для пацієнтів із суглобовим болем. НПЗП також мають симптом-модифікуювальний і структурно-модифікуювальний вплив, оскільки зменшують запалення.

Для симптоматичного прийому слід обирати препарат, який працює максимально швидко й ефективно. Диклофенак залишається еталонним препаратом в арсеналі лікарів для знеболення пацієнтів із суглобовим синдромом. Він ефективно пригнічує синтез простагландину E2 (майже на 93%), що є вищим порівняно з іншими НПЗП (Van Hecken A., Schwartz J.I., Depré M. et al., 2000). За результатами метааналізу (2015), диклофенак ефективніше зменшував біль порівняно із плацебо, цефексоксибом, напроксеном, еторікоксибом, ібупрофеном, ацеклофенаком; для оцінки використовували візуальну аналогову шкалу болю (van Walsem et al., 2015). Результати ще одного метааналізу (da Costa B.R., Pereira T.V., Saadat P. et al., 2021) демонструють, що диклофенак є однією з трьох молекул, які мають найвираженішу знеболювальну активність. У мережевому метааналізі вивчали ефективність різних НПЗП для лікування болю при остеартрозі колінного та кульшового суглобів; у результаті отримано переконливі докази того, що диклофенак є доступним і найефективнішим НПЗП у зменшенні болю, покращенні функції (da Costa B.R., Reichenbach S., Keller N. et al., 2017). На основі 263 статей проведено порівняльний аналіз терапевтичної активності диклофенаку з новими молекулами в пацієнтах з остеартрозом: диклофенак у терапевтичній дозі забезпечував схожу ефективність до препаратів порівняння (Pavelka K., 2012).

Диклофенак компанії Berlin-Chemie Диклоберл® Ретард випускається у формі капсул, з яких активна речовина вивільняється повільно. Зручна форма дозволяє приймати препарат 1 р/добу. Препарат починає працювати повністю вже через 4 год після прийому. В пацієнтів із гострим інтенсивним болем лікування розпочинають із внутрішньом'язових введень препарату Диклоберл® N 75. Пацієнтам із загостренням остеартриту достатньо на 2-3 доби (цілодобово 5 діб) призначити Диклоберл® внутрішньом'язово 2 р/добу, а потім слід переходити на пероральні форми або (за бажання пацієнта) супозиторії.

На завершення доповіді Єлизавета Давидівна підсумувала, що пацієнти із суглобовим синдромом потребують як ретельного діагностичного підходу, так і вчасного ефективного знеболення.

Підготувала **Наталія Горбаль**