

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 болювого 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 не стероїдними 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, незгортання 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 трансаминаз 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 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-02-2024-V1-Print. Затверджено 07/02/2024



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Диклофенак натрію: швидке та безпечне рішення при невідкладних станах

Пацієнти відділення невідкладної (екстреної) допомоги (ВНД) потребують ефективної терапії для швидкого полегшення стану. Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) широко використовуються для знеболення при гострій нирковій кольці, ушкодженнях м'яких тканин і травмах, а також для контролю гіпертермії. Серед представників НПЗП диклофенак натрію є найбільш призначуваним препаратом завдяки доведеним ефективності, швидкому початку дії, добрій переносимості, сприятливому профілю безпеки та зручності застосування. У цьому огляді представлено можливості та практичні рекомендації щодо застосування диклофенаку під час надання екстреної медичної допомоги. Ключові слова: нестероїдні протизапальні препарати, гостра ниркова колька, гіпертермія, біль, запалення, невідкладна допомога, знеболення.

Швидке та ефективне полегшення болю при нирковій кольці без опіоїдів

Гостра ниркова колька характеризується раптовим виникненням інтенсивного болю, спричиненого обструкцією сечовивідних шляхів каменем, що часто супроводжується нудотою та блюванням. Біль виникає внаслідок поєднання спазмів м'язів сечоводу, розширення проксимального відділу сечоводу та перистальтики, що стимулюють рецептори розтягування підслизового шару в сечоводі, нирковій мисці та капсулі [1]. З огляду на високу інтенсивність болю пріоритетом у менеджменті цього невідкладного стану є швидке знеболення [2].

Патофізіологія виникнення ниркової кольки полягає в раптовому та швидкому підвищенні тиску в сечовивідних шляхах через обструкцію їх конкрементом, що посилюється набряком слизової оболонки. Унаслідок цих процесів відбувається синтез вазодилаторних простагландинів (E2) мозковою речовиною нирок, що призводить до збільшення ниркового кровотоку та внутрішньоклубочкового тиску.

НПЗП рекомендовані як препарати першої лінії для невідкладної допомоги при нирковій кольці завдяки здатності прямо впливати на больовий синдром (Європейська асоціація урологів, 2025). Існує чимало доказів того, що НПЗП зменшують потребу в екстрених препаратах порівняно з опіоїдами, спазмолітиками та внутрішньовенним парацетамолом (Pathan S.A. et al., 2018; Leng X.Y. et al., 2021). Встановлено, що НПЗП ефективно зменшують біль при нирковій кольці, спричиняють менше побічних ефектів і мають краще співвідношення переваг та витрат. З 2019 року Комітетом Національного інституту здоров'я і досконалості медичної допомоги Великої Британії (NICE) у дорослих та дітей із підозрою на ниркову кольку НПЗП рекомендовані як терапія першої лінії. Щодо шляхів введення експерти зазначили, що в більшості досліджень використовувалося внутрішньовенне (в/в) або внутрішньом'язове (в/м) введення НПЗП, натомість пероральні або ректальні форми частіше використовуються у пацієнтів ВНД у Великій Британії [3].

Систематичний огляд продемонстрував, що НПЗП мають кращу ефективність, ніж опіоїди, для полегшення болю при гострій нирковій кольці [4]. Результати досліджень свідчили на користь НПЗП за трьома показниками:

- оцінка болю після введення препарату;
- частка пацієнтів, які досягали повного полегшення болю протягом фіксованого часу;
- потреба в додатковій анальгезії.

Клінічно значущих серйозних ускладнень не зареєстровано в жодній із груп. Побічні ефекти частіше спостерігалися у пацієнтів, які отримували опіоїди, ніж НПЗП. Зокрема, блювання, чітко асоціювалося з опіоїдами. Учені дійшли висновку, що швидке знеболення при нирковій кольці не тільки покращує стан пацієнтів, а й підвищує якість надання медичної допомоги у ВНД [4].

Нещодавно опубліковане дослідження Yaowalaorn et al. (2025), метою якого було порівняти час до полегшення болю при застосуванні диклофенаку 75 мг в/м та трамadolу 50 мг в/в у пацієнтів із гострою нирковою або сечовидною колькою [5], оцінювало також кількість пацієнтів, які потребували додаткової анальгезії, та частоту побічних ефектів у групах порівняння. Згідно з отриманими результатами, диклофенак забезпечував швидше полегшення болю порівняно з трамadolом протягом 120 хвилин після введення (94% і 65% відповідно).

Пацієнти у групі диклофенаку відзначали початок знеболювальної дії вже через 3 хвилини після в/м ін'єкції, що додає ваги вже існуючим доказам про швидке досягнення анальгезуючого ефекту. Частка пацієнтів, які потребували додаткового знеболення, становила 5,9% у групі диклофенаку порівняно з 35,2% у групі трамadolу. Протягом 120-хвилинного періоду після введення не було виявлено клінічно значущих побічних ефектів у жодній із груп. Двоє (5,9%) пацієнтів у групі трамadolу скаржилися на нудоту та блювання, що є поширеним явищем для опіоїдів, тоді як у групі диклофенаку жодних побічних ефектів зареєстровано не було.

Варто зазначити, що протягом двотижневого періоду спостереження не зафіксовано жодних алергічних реакцій, шкірних інфекцій або ушкоджень сідничного нерва. Доведені переваги ефективності, швидкого початку дії, сприятливого профілю безпеки диклофенаку, а також менша потреба в додатковому знеболенні свідчать про потенційну користь від використання в/м форми препарату для скорочення часу перебування у ВНД.

Однією із ключових переваг диклофенаку є його здатність зменшувати споживання опіоїдів, доведена у ході рандомізованих контрольованих досліджень. У пацієнтів із нирковою

колькою, які отримували 50 мг диклофенаку перорально кожні 8 годин, середнє споживання морфіну було нижчим порівняно з тими, хто отримував одноразову дозу 50 мг рофекоксибу або плацебо (10,2, 13,6 та 11,5 мг відповідно) [6].

Вибір лікарської форми диклофенаку натрію при ушкодженнях опорно-рухового апарату

Ушкодження опорно-рухового апарату є однією з найбільш частих причин звернень до ВНД. Больовий синдром різної інтенсивності супроводжує ушкодження м'яких тканин, вивихи, розтягнення зв'язок та переломи кінцівок, тому адекватне та швидке знеболення є пріоритетом надання допомоги у ВНД. Раніше Rainer et al. (2000) встановили, що НПЗП та опіоїди забезпечують щонайменше еквівалентний рівень знеболення при ізольованих травмах кінцівок [7].

Зазвичай у пацієнтів ВНД обирають в/м або пероральний шлях введення НПЗП. Сучасні дані свідчать про те, що обидві лікарські форми зрештою досягають однакової кінцевої точки зменшення болю [8], проте навіть протягом перших 30 хвилин важливо з'ясувати ступінь їхньої ефективності та швидкість початку знеболення [9].

Дослідження Qureshi et al. (2019) оцінювало ступінь досягнення 50% зменшення болю протягом 30 хвилин при в/м введенні диклофенаку порівняно з пероральним шляхом [10]. Згідно з отриманими результатами, часова перевага при в/м введенні становить лише 5 хвилин порівняно з пероральним прийомом. Оцінка загальної ефективності: 50% зменшення болю в перші півгодини було досягнуто майже у 100% випадків при в/м введенні та у 87% — при пероральному прийомі. Це означає, що у семи з восьми пацієнтів, які отримували диклофенак перорально, можна очікувати досягнення такого ж рівня знеболення, як і при в/м введенні. Автори дійшли висновку, що диклофенак у формі таблеток діє майже так само швидко й ефективно, як і в/м ін'єкція.

В епоху посиленого акценту на швидке знеболення у пацієнтів ВНД, клініцисти все частіше обирають в/м шлях уведення. Однак існуюча доказова база свідчить проти рутинного використання в/м НПЗП, коли пероральна форма є практичною альтернативою.

Досвід використання диклофенаку натрію як антипіретика

Лихоманка виникає як захисно-приспосувальна реакція організму при інфекційних та неінфекційних захворюваннях або як порушення терморегуляції в разі патології нервової чи ендокринної системи. Хоча важливо усувати безпосередню причину лихоманки, симптоматичне лікування також є вкрай необхідним, оскільки підвищення температури тіла до летальних значень є життєзагрозовим станом.

Purayil et al. (2014) порівняли жарознижувальну ефективність в/в парацетамолу (1 г) та в/м диклофенаку (75 мг) у дорослих пацієнтів віком від 14 до 75 років, які зверталися до ВНД із приводу лихоманки [11]. Через 90 хвилин в обох групах порівняння спостерігалось зниження середньої температури тіла зі статистично значущою перевагою диклофенаку (-1,44 порівняно з -1,35 у групі парацетамолу). Через 120 хвилин спостерігалася значна різниця в середній зміні температури від початкового рівня між групами: -1,81 у групі диклофенаку та -1,63 у групі парацетамолу. Значні зміни температури на користь в/м введення диклофенаку було зареєстровано в кожній часовій точці від 60 до 120 хвилин.

Диклофенак зарекомендував себе як незамінний препарат також у лікуванні неврологічних пацієнтів у відділенні інтенсивної терапії (ВІТ). За статистикою, майже 70% пацієнтів, госпіталізованих із гострою черепно-мозковою травмою, можуть мати лихоманку, яка пов'язана з незадовільним клінічним результатом [12]. Лихоманка у неврологічних пацієнтів викликає вивільнення збуджуючих амінокислот (глутамату та дофаміну), утворення вільних радикалів, ішемічну деполаризацію та порушення гематоенцефалічного бар'єру, що призводить до розвитку набряку головного мозку [13]. Підвищення температури тіла до >37,5 °C також корелює зі збільшенням споживання кисню мозком, прискоренням метаболізму, підвищенням внутрішньочерепного тиску (ВЧТ) та центрального артеріального тиску (ЦАТ) [14, 15]. Лихоманку в умовах ВІТ зазвичай лікують багаторічним підходом із початковим контролем за допомогою жарознижувальних препаратів, зокрема НПЗП [16]. Ці засоби знижують температуру тіла шляхом пригнічення синтезу простагландину E2. Однак жарознижувальні засоби мають специфічні та передбачувані побічні ефекти, зокрема повідомлялося про можливий розвиток гіпотензії, порушення

функції печінки та нирок, антитромбоцитарну дію у пацієнтів із внутрішньочерепною кровотечею при застосуванні ацетамінофену [17, 18]. У випадку диклофенаку ці побічні ефекти можуть мати місце лише при повторних дозах >150 мг/добу [19].

Результати систематичного огляду R. Negro et al. (2023) продемонстрували, що диклофенак натрію ефективно знижує температуру тіла у пацієнтів ВІТ незалежно від дозування та способу введення (зниження з >38,5 до 37,6 °C, ±0,5 °C) [20]. Встановлено, що диклофенак викликає зниження ВЧТ та більш виражене зниження ЦАТ через його гемодинамічний вплив, що сприяє зменшенню середнього артеріального тиску (САТ). Проте ступінь зниження ЦАТ і САТ був вищим у тих пацієнтів, яким вводили вищі дози в/в диклофенаку з перервами. Ця тенденція, ймовірно, заохочує використання диклофенаку в низьких дозах та безперервною інфузією для уникнення коливань артеріального тиску.

Метааналіз показав, що зниження ВЧТ після введення диклофенаку є мінімальним або нульовим і не залежить від дози чи лікарської форми [22]. Жарознижувальний ефект диклофенаку був однорідним, незважаючи на різноманітність уражень мозку, описаних у різних дослідженнях у метааналізі (субарахноїдальний та внутрішньочерепний крововилив, черепно-мозкова травма). Моніторинг продемонстрував відсутність побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, нирок або печінки при застосуванні диклофенаку для корекції гіпертермії. Можливо, це зумовлено тим, що доза диклофенаку, яка використовувалася в дослідженнях, не перевищувала 150 мг/добу.

На фармацевтичному ринку України диклофенак, зокрема, представлений препаратом Диклоберл® компанії Berlin-Chemie — інноваційного міжнародного виробника лікарських препаратів. Диклоберл® — препарат німецької якості з великою доказовою базою. Швидкий початок дії та висока ефективність як ін'єкційної, так і пероральної форми робить Диклоберл® незамінним компонентом терапії гострих і невідкладних станів у пацієнтів урологічного та хірургічного профілю, з ушкодженнями опорно-рухового апарату, а також гіпертермією. Наявність різних лікарських форм Диклоберлу (капсули, розчин для ін'єкцій, супозиторії) дозволяє легко обирати найбільш раціональний шлях уведення та переходити з однієї форми на іншу, що вкрай важливо в умовах ВНД. Так, для знеболення при гострих станах або для симптоматичної терапії лихоманки можна застосовувати Диклоберл® N75 у вигляді однократної ін'єкції, після чого лікування можна продовжити на амбулаторному етапі, використовуючи капсули або супозиторії. Експерти наголошують, що для мінімізації побічних ефектів диклофенаку слід застосовувати мінімально ефективну дозу протягом найменшого можливого терміну, достатнього для контролю симптомів. Загальна добова доза Диклоберлу не має перевищувати 150 мг.

Література

1. Patti L., Leslie S.W. Acute renal colic. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing, 2024. [Cited 13 Feb 2024.] Available from URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43109>.
2. Leslie S.W., Sajjad H., Murphy P.B. Renal calculi. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island, FL: StatPearls Publishing, 2024. [Cited 11 Mar 2023.] Available from URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK4420>.
3. NICE Guideline — Renal and ureteric stones: assessment and management: NICE (2019) Renal and ureteric stones: assessment and management. BJU Int. 2019 Feb;123(2):220-232. doi: 10.1111/bju.14654. PMID: 30656839.
4. Holdgate A., Pollock T. Systematic review of the relative efficacy of non-steroidal anti-inflammatory drugs and opioids in the treatment of acute renal colic. BMJ. 2004 Jun 12;328(7453):1401. doi: 10.1136/bmj.38119.581991.55. Epub 2004 Jun 3. Erratum in: BMJ. 2004 Oct 30;329(7473):1019. PMID: 15178585; PMCID: PMC421776.
5. Yaowalaorn J., Kunthasook W., Lokeskrawee T., Patumanond J., Wongyikul P., Lawanaskol S., Udompim N. Superior efficacy of intramuscular diclofenac compared to intravenous tramadol for acute renal colic in northern Thai patients: A randomised double-blind, sham-controlled trial. Emerg Med Australas. 2025 Feb;37(1): e14550. doi: 10.1111/1742-6723.14550. PMID: 39763427; PMCID: PMC11704847.
6. Engeler D.S., Ackermann D.K., Osterwalder J.J., Keel A., Schmid H.P. A double-blind, placebo controlled comparison of the morphine sparing effect of oral rofecoxib and diclofenac for acute renal colic. J Urol. 2005 Sep;174(3):933-6. doi: 10.1097/01.ju.0000169483.47777.7e. PMID: 16093996.
7. Rainer T.H., Jacobs P., Ng Y.C., Cheung N.K., Tam M., Lam P.K. et al. Cost effectiveness analysis of intravenous ketorolac and morphine for treating pain after limb injury: double blind randomised controlled trial. BMJ 2000;321: 1247-51.
8. Shrestha M., Morgan D.L., Moreden J.M. et al. Randomized double-blind comparison of the analgesic efficacy of intramuscular ketorolac and oral indomethacin in the treatment of acute gouty arthritis. Ann Emerg Med 1995;26:682-6.
9. Bijur P.E., Mills A.M., Chang A.K. et al. Comparative Effectiveness of Patient-Controlled Analgesia for Treating Acute Pain in the Emergency Department. Ann Emerg Med 2017;70:809-18. doi:10.1016/j.annemergmed.2017.03.064.
- ... 19. Bhala N., Emberson J., Merhi A., Abramson S., Arber N., Baron J.A., Bombardier C., Cannon C., Farkouh M.E., FitzGerald G.A. et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: Meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Lancet. 2013;382:769-779. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60900-9.
20. Rochat Negro T., Watchi M., Wozniak H., Pugin J., Quintard H. Diclofenac Sodium for Fever Control in Neurocritical Care: A Systematic Review. J Clin Med. 2023 May 13;12(10):3443. doi: 10.3390/jcm12103443. PMID: 37240549; PMCID: PMC10219558.

Повний список літератури — у редакції.

Підготувала **Дарина Чернікова**

