

# Ривалект

## ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Ривалект.

**Международное непатентованное название:** Диклофенак.

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

**Состав:** каждые 3 мл содержат:

Диклофенак натрия ВР 75 мг;

Бензиловый спирт ВР 4% v/v;

(в качестве консерванта)

Вода для инъекций ВР q.s.

**Фармакологическая группа:** Нестероидный противовоспалительный препарат.

**Код АТХ:** M01AB05.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) и обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Основную роль в механизме действия препарата играет угнетение биосинтеза простагландинов и миграции лейкоцитов, имеющих важное значение в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

При ревматических заболеваниях противовоспалительное и анальгетическое действие препарата Ривалект приводит к значительному уменьшению выраженности боли (как в покое, так и при движении), утренней скованности, припухлости суставов, и тем самым, к улучшению функционального состояния пациента. При неспецифическом воспалении, возникающем после травм или операций, Диклофенак уменьшает болевые ощущения и воспалительный отек. Инъекционная форма препарата особенно показана для назначения в начальных периодах терапии воспалительно-дегенеративных ревматологических заболеваний и при болевых синдромах другой этиологии.

**Фармакокинетика:**

Около 50% активного вещества метаболизируется при "первом прохождении" через печень. Время достижения С<sub>max</sub> в плазме после ВМ введения - 20 мин. Концентрация активного вещества в плазме находится в линейной зависимости от величины применяемой дозы.

Не кумулирует. Связывание с белками плазмы составляет 99,7% (преимущественно с альбумином). Проникает в синовиальную жидкость, С<sub>max</sub> достигается на 2-4 ч позже, чем в плазме.

В значительной степени метаболизируется с образованием нескольких метаболитов, среди которых два фармакологически активны, но в меньшей степени, чем диклофенак.

Системный клиренс активного вещества составляет примерно 263 мл/мин. T<sub>1/2</sub> из плазмы составляет 1-2 ч, из синовиальной жидкости - 3-6 ч. Приблизительно 60% дозы выводится в виде метаболитов почками, менее 1% экскретируется с мочой в неизмененном виде, остальная часть выводится в виде метаболитов с желчью.

**Показания к применению:**

Для кратковременного лечения более различного генеза умеренной интенсивности:

• заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, спондилоартрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилоартрит; подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, в т.ч. с радикулярным синдромом);

• люмбаго, ишиас, невралгия;

• альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;

• посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;

• послеоперационная боль.

**Противопоказания:**

• гиперчувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к другим НПВС);

• нарушение кроветворения неутонченной этиологии;

• язва желудка и двенадцатиперстной кишки;

• деструктивно-воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения;

• «аспириновая» бронхиальная астма;

• беременность и период лактации;

• детский возраст (до 18 лет);

**С осторожностью:** анемия, бронхиальная астма, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, отечный синдром, печеночная или почечная недостаточность, алкоголизм, воспалительные заболевания кишечника, эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ вне обострения, сахарный диабет, состояние после обширных хирургических вмешательств, индуцируемая порфирия, пожилой возраст, дивертикулит, системные заболевания соединительной ткани.

**Способ применения и дозы:**

Инъекции назначают, как правило, в дозе 75 мг (одна 3 мл ампула) в сутки.

Раствор препарата Ривалект вводят глубоко в мышцу. В тяжелых случаях (например, колики различного происхождения), как исключение допускается использование двух ампул в сутки. В таких случаях необходимо помнить о том, что интервал между инъекциями должен составлять несколько часов и следующую инъекцию необходимо проводить в другую ягодицу. Также можно комбинировать назначение препарата Ривалект инъекций (1 ампула 75 мг/3 мл в

сутки) с Ривалект таблетками. Общая суточная доза этих двух лекарственных форм должна составлять 150 мг.

Ривалект инъекции рекомендуется вводить не более 2-3 дней подряд, после чего переходить на таблетированную форму препарата.

**Побочные действия:**

**Со стороны пищеварительной системы:** тошнота, рвота, анорексия, боли и неприятные ощущения в эпигастральной области, метеоризм, запор, диарея; в отдельных случаях - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения и перфорации ЖКТ; редко - нарушение функции печени. При ректальном введении в единичных случаях отмечались воспаление толстой кишки с кровотечением, обострение язвенного колита.

**Со стороны ЦНС и периферической нервной системы:** головокружение, головная боль, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости; редко - парестезии, нарушения зрения (расплывчатость, диплопия), шум в ушах, расстройства сна, судороги, раздражительность, тремор, психические нарушения, депрессия.

**Со стороны системы кроветворения:** редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

**Со стороны мочевыделительной системы:** редко - нарушение функции почек; у предрасположенных пациентов возможны отеки.

**Дерматологические реакции:** редко - выпадение волос.

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд.

**Местные реакции:** в месте ВМ введения возможно жжение, в отдельных случаях - образование инфильтрата, абсцесса, некроз жировой ткани.

**Передозировка:**

**Симптомы:** рвота, головокружение, головная боль, одышка, помутнение сознания.

**Лечение:** симптоматическая терапия, форсированный диурез. Гемодиализ малоэффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Диклофенак может повышать концентрацию лития и дигоксина в плазме при одновременном применении с препаратами, содержащими эти вещества.

Одновременное применение препарата Ривалект с калийсберегающими диуретиками может привести к повышению уровня калия в крови.

Диклофенак, как и другие НПВС, может уменьшить диуретический эффект "петлевых" диуретиков; а также снизить гипотензивное действие антигипертензивных средств.

Одновременное применение препарата Ривалект с другими НПВС, а также с глюкокортикоидами может повысить риск возникновения побочных эффектов. Описаны отдельные случаи возникновения кровотечений при одновременном применении диклофенака и антикоагулянтов. Имеются отдельные сообщения о развитии гипогликемии или гипергликемии у больных сахарным диабетом, применявших диклофенак одновременно с противодиабетическими препаратами.

Следует применять осторожно при НПВС менее чем за 24 ч до начала применения или после окончания терапии метотрексатом, так как уровень его в крови (и, следовательно, токсичность) может повышаться. При совместном назначении препарата Ривалект с циклоспорином возможно повышение токсичности последнего.

**Особые указания:**

В период лечения препаратом следует проводить систематический контроль картины периферической крови, функции печени, почек, исследования кала на наличие крови. Пациентам, принимающим препарат, необходимо воздерживаться от видов действия, требующих повышенного внимания и быстрых психических и двигательных реакций, употребления алкоголя.

**Форма выпуска:**

Раствор для инъекций в стеклянных ампулах по 3 мл. 5 ампул вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, не доступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.



Произведено для:  
**BELINDA Laboratories**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Nitin Lifesciences Ltd.  
92-93, Sector-3, H.S.I.D.C.,  
Industrial Area, Karnal-132001, India.