

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация Неоголпассе с:	Возможные реакции:
Другие НПВП	усиление побочных эффектов (комбинации следует избегать)
Ацетилсалициловая кислота	обратимое уменьшение концентрации сыворотки крови, дополнительный риск нарушений ЖКТ (комбинации следует избегать)
Антиагреганты и антикоагулянты	повышенный риск кровотечений (рекомендуется соблюдать осторожность, проводить тщательный мониторинг свертываемости крови)
Сердечные гликозиды (например, дигоксин)	увеличение содержания гликозидов в крови (рекомендуется постоянный контроль содержания гликозидов в плазме крови и коррекция дозы)
Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты ангиотензина II	уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется контроль артериального давления); увеличение риска нефротоксичности, гиперкалиемии (рекомендуется контролировать функции почек и содержание калия, необходима достаточная гидратация)
Антигипертензивные препараты	уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется контроль артериального давления)
Диуретики	уменьшение гипотензивного эффекта (рекомендуется контроль артериального давления); увеличение риска нефротоксичности (рекомендуется контроль функций почек; необходима достаточная гидратация)
Капильсберегающие диуретики	потенцирование (необходим контроль содержания калия в сыворотке крови)
Кортикостероиды	увеличение частоты изъязвления или кровотечений ЖКТ
Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина	увеличение риска кровотечений ЖКТ
Бисфосфонаты	увеличение риска кровотечений ЖКТ и развития почечной недостаточности (при применении клодроната) (рекомендуется мониторинг)
Пентоксифиллин Алкоголь	увеличение риска кровотечений ЖКТ (комбинации следует избегать)
Циклоспорины	увеличение риска нарушений ЖКТ, нефро- и гепатотоксичности (комбинации следует избегать)
Триамтерен	почечная недостаточность
Такролимус	почечная недостаточность (комбинации следует избегать)
Мощные ингибиторы цитохрома P450 2C9 (например, сульфринипразол и вориконозол)	существенное увеличение содержания диклофенака в плазме крови (рекомендуется уменьшение дозы диклофенака и мониторинг)
Моклобемид	усиление действия диклофенака
Колестирамин, колестипол	задержка или уменьшение всасывания диклофенака (диклофенак необходимо принимать за 1 ч до или через 4–6 ч после приема данных препаратов)

Комбинация Неоголпассе с:	Возможные реакции:
Метотрексат	усиление токсичности метотрексата вследствие ингибирования пиримидина и увеличения содержания метотрексата в крови (рекомендуется соблюдать осторожность при введении НПВП, включая диклофенак, менее чем за 24 ч до или после введения метотрексата)
Литий Фенитоин	увеличение концентрации в плазме крови (рекомендуется постоянный контроль содержания в плазме и коррекция дозы)
Пероральные антидиабетические препараты	возможны колебания содержания глюкозы в крови (рекомендуется усиление мониторинга содержания глюкозы в крови)
Хинолоны	сухороги (комбинации следует избегать)
Аналоги простагландинов	описан единственный случай некроза миокарда и анафилактического шока
Зиговудин	увеличение риска гематологической токсичности
Амантадин Ингибиторы моноаминоксидазы Хинидин Трициклические антидепрессанты	усиление антихолинергического действия
Леводопа	усиление антипаркинсонического эффекта
Транквилизаторы	снижение содержания транквилизаторов в крови вследствие ускорения метаболизма
Декстропропиксифен	тремор, дезориентация, тревога
Тиорксин	влияние на результаты определения тиорксина и др. гормонов щитовидной железы (увеличение содержания в плазме крови связанного с белками тиорксина)
Хлорпромазин	увеличение риска гипотермии

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают зрительные нарушения, головокружение, сонливость, вертиго или другие нарушения центральной нервной системы, необходимо воздержаться от управления автомобилем, работы с механизмами и видов деятельности, требующих быстрой психомоторных реакций.

Особые указания

Только для однократного применения. Раствор препарата должен быть использован немедленно после вскрытия флакона. Неиспользованные остатки раствора должны быть уничтожены.

Использовать только прозрачный и бесцветный раствор из неповрежденной упаковки.

Смешивание с другими лекарственными препаратами допустимо только при подтверждении их совместимости.

Проверена совместимость Неоголпассе со следующими препаратами: дексаметазон, преднизолон, омегапрозол, лидокаин, ранитидин, метоклопрамид и зомепразол.

При приготовлении смеси необходимо тщательно следить за соблюдением асептических условий, методики смешивания, а также осуществлять визуальный контроль смеси.

Указания относительно диклофенака

Необходимо тщательно мониторировать состояние женщин, у которых диклофенак применяется в первом или втором триместре беременности. Применение диклофенака во время грудного вскармливания не рекомендуется (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Следует избегать одновременного применения диклофенака и системных НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, в связи с отсутствием данных, подтверждающих синергичное действие, и возможностью дополнительных побочных эффектов.

Побочные эффекты можно минимизировать путем использования наименьшей эффективной дозы на протяжении наиболее короткого периода, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Способ применения и дозы») и описанные ниже риски осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Действие на желудочно-кишечный тракт

При применении всех НПВС отмечались такие явления, как кровотечения, изъязвления или перфорации ЖКТ, в ряде случаев со смертельным исходом. Данные явления могут возникнуть в любое время при применении препаратов у пациентов с наличием или отсутствием предшествующих симптомов или серьезными желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе или без них. У пожилых пациентов подобные осложнения обычно имеют более серьезные последствия.

Одновременное употребление алкоголя может привести к увеличению риска желудочно-кишечных кровотечений.

Если у пациента, получающего диклофенак, развивается желудочно-кишечное кровотечение или язва, применение диклофенака необходимо прекратить.

Как и в случае всех НПВП, при назначении диклофенака пациентам с симптомами, свидетельствующими о заболеваниях желудочно-кишечного тракта, или пациентам, имеющим в анамнезе язву, кровотечение или перфорацию желудка или кишечника, необходимо соблюдать особую осторожность и тщательно следить за состоянием пациента во время применения диклофенака (см. раздел «Побочное действие»).

Риск кровотечения, изъязвления или перфорации желудка или кишечника выше при увеличении дозы НПВП, а также у пациентов, имеющих в анамнезе язву желудка или кишечника, особенно осложненную кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), и у пожилых пациентов.

Применение диклофенака у этих пациентов необходимо начинать с наименьшей доступной дозы. У таких пациентов следует рассмотреть вопрос о комбинированной терапии с использованием защитных препаратов (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы) (см. ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), так же, как и у пациентов, нуждающихся в одновременном применении лекарственных препаратов, содержащих низкую дозу ацетилсалициловой кислоты/аспирина, или других лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты с токсическим поражением желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно в начале терапии.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих препараты, которые могут увеличить риск изъязвления или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, например, варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные препараты, например, ацетилсалициловая кислота (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Также необходимо соблюдать осторожность и тщательно наблюдать за состоянием пациентов, имеющих в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит или болезнь Крона), поскольку у них может развиться обострение (см. раздел «Побочное действие»).

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов, получающих НПВП, повышен риск побочных эффектов, особенно желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут привести к летальному исходу.

Особое внимание необходимо уделять пожилым пациентам в связи с общим клиническим состоянием. В частности, у ослабленных пожилых пациентов и пожилых пациентов со сни-

женной массой тела следует применять наименьшую эффективную дозу (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга

Соответствующий мониторинг и консультирование необходимо у пациентов, имеющих в анамнезе артериальную гипертензию и/или легкую или среднетяжелую декомпенсированную сердечную недостаточность, поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков.

У пациентов со значительными факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), неконтролируемой артериальной гипертензией, декомпенсированной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, периферической артропатией и/или атеросклерозом сосудов головного мозга следует тщательно оценить необходимость применения диклофенака. Аналогичную оценку необходимо выполнить и перед началом длительного применения диклофенака у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение). Поскольку риск сердечно-сосудистых осложнений при применении диклофенака может увеличиваться при увеличении дозы и продолжительности применения, следует использовать наименьшую эффективную суточную дозу на протяжении как можно более короткого периода. Необходимо периодически оценивать потребность пациента в облегчении симптомов и его ответ на терапию.

Необходимо тщательно оценить показание к парентеральному применению у пациентов с систолическим артериальным давлением ниже 100 мм рт. ст. или нестабильным состоянием сердечно-сосудистой системы (например, недостаточное кровообращение, вызванная сердечным приступом, множественная травма, развивающийся шок).

Действие на кожу

На фоне применения НПВП описаны очень редкие случаи серьезных кожных реакций, некоторые из которых приводили к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). Риск этих реакций наиболее высок в самом начале курса. В большинстве случаев реакции развивались в течение первого месяца применения препарата. При первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение диклофенака необходимо прекратить.

Действие на печень

При назначении диклофенака пациентам с печеночной недостаточностью необходимо тщательно следить за их состоянием в связи с возможным развитием обострения.

Как и при применении других НПВП, на фоне применения диклофенака может увеличиться содержание одного или нескольких печеночных ферментов. Во время длительного применения диклофенака необходим регулярный мониторинг функций печени в качестве профилактической меры. Если патологические результаты функциональных проб печени сохраняются или ухудшаются, при появлении клинических симптомов, свидетельствующих о развитии заболевания печени, или при появлении других проявлений (например, эозинофилия, сыпь) применение диклофенака следует прекратить. При применении диклофенака гепатит может развиваться без продромальных симптомов.

Необходимо соблюдать осторожность при применении диклофенака у пациентов с печеночной порфирией, поскольку он может вызвать обострение.

Сердечно-сосудистая система, почки, водно-электролитный баланс

Поскольку на фоне применения НПВП описаны задержка жидкости и появление отеков, особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью, пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе, пожилых пациентов, пациентов, одновременно получающих диуретики или другие препараты, которые могут значительно влиять на функции почек (см. также «Действие на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга»).

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, у которых по какой-либо причине значительно уменьшен объем внеклеточной жидкости (например, до или после крупной операции), в связи с возможными осложнениями, такими как кровотечение и нарушения водно-электролитного баланса. При применении диклофенака у таких пациентов рекомендуется мониторинг функций почек в качестве профилактической меры.

Прерывание терапии обычно приводит к состоянию, предшествовавшему терапии. Необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с гипернатриемией.

Гематологические эффекты

Рекомендуется применять диклофенак только короткими курсами. Во время длительного применения диклофенака, как и в случае других НПВП, рекомендуется мониторировать параметры общего анализа крови.

Тщательный мониторинг необходим у пациентов с нарушениями гемостаза и тромбоцитопенией (см. раздел «Противопоказания»).

Как и в случае других НПВП, диклофенак в высоких дозах может временно ингибировать один из этапов агрегации тромбоцитов.

Центральная нервная система

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов с психическими заболеваниями, эпилепсией и болезнью Паркинсона (см. раздел «Побочное действие»).

Существующая астма / гиперчувствительность / иммунная система

У пациентов с астмой, сезонным аллергическим ринитом, отеком слизистой оболочки носа (попихания носа), хроническими обструктивными заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей (особенно если они связаны с симптомами, напоминающими аллергический ринит) такие реакции на НПВП, как обострения астмы (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая астма), отек Квинке или крапивница, встречаются чаще, чем у других пациентов. Поэтому у таких пациентов рекомендуется соблюдать особые меры предосторожности (готовность к оказанию неотложной помощи). Это также применимо к пациентам с аллергией на другие препараты, проявляющейся, например, в виде кожных реакций, зуда или крапивницы.

Перед началом инфузии необходимо задать пациенту вопросы о реакциях гиперчувствительности (например, аллергический ринит), хронических инфекционных заболеваниях легких и астме.

Как и в случае других НПВП, аллергические реакции, включая анафилактические/ анафилактикоидные реакции, также могут развиваться без предшествующего применения препарата.

Пациенты следует проинформировать о том, что в случае развития у них любой из реакций гиперчувствительности, например, отека лица, отека легких (отека гортани), одышки, астмы, тахикардии, кожных реакций (эритема, экзантема, крапивница, зуд) и/или падения артериального давления, необходимо прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с врачом.

Особую осторожность необходимо соблюдать у пациентов, страдающих системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани. У пациентов с такими заболеваниями описано появление симптомов асептического менингита (ригидность шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация) (см. раздел «Побочное действие»).

Если во время введения препарата Неоголпассе появляются тяжелая парестезия или боль, инфузию препарата необходимо прекратить.

Общее состояние

Как и другие НПВП, диклофенак может маскировать симптомы инфекций (например, боль), благодаря своим фармакодинамическим свойствам.

Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу. В таких случаях следует оценить показания к противомикробной/ антибактериальной терапии.

Головная боль, индуцированная анальгетиками

Неоправданное и длительное применение высоких доз анальгетиков может индуцировать головную боль, для лечения которой нельзя увеличивать дозу препарата. При необходимости следует проинформировать об этом пациента.

Анальгетическая нефропатия

Рutinное применение анальгетиков, особенно комбинация нескольких анальгетических веществ, может привести к стойкому поражению почки, включая риск почечной недостаточности. При необходимости, пациенты должны быть об этом проинформированы.

Контроль лабораторных параметров

В зависимости от продолжительности применения диклофенака настоятельно рекомендуется осуществлять мониторинг ионов гемоглобина сыворотки крови, кислотно-основного равновесия, водного баланса и активности печеночных ферментов, а также функций печени и почек, общего анализа крови, свертывания крови и теста на скрытую кровь в кале.

При одновременном применении пероральных антидиабетических препаратов необходимо контролировать содержание глюкозы в крови.

При применении калий-сберегающих диуретиков необходимо тщательно мониторировать содержание калия в сыворотке крови.

При применении антикоагулянтов необходимо контролировать свертывание крови.

Дополнительные рекомендации приведены в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Указания относительно орфенадрина

Продолжительное непрерывное применение орфенадрина может вызвать развитие устойчивости к препарату. Неоголпассе не показан для длительного применения, поэтому развитие устойчивости маловероятно.

У пациентов с артериальной гипотензией необходимо контролировать артериальное давление после внутривенного введения и перед тем, как пациент покинет помещение.

Информация, касающаяся вспомогательных веществ с известным действием

Одна доза (один флакон) лекарственного препарата Неоголпассе содержит около 47,5 ммоль натрия. Это необходимо учитывать, если пациент должен соблюдать диету с низким содержанием соли.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 75,0 мг + 30,0 мг.

По 250 мл препарата в стеклянных флаконах (стекло типа II по Евр.Фарм.) с нанесением риска (одной или нескольких) методом литья или без, укупленных резиновыми пробками и обкатанными алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия.

По 1, 5 или 10 флаконов с держателями или без, вместе с инструкцией по применению помещены в коробку картонную.

Срок годности

1 год. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Наименование, адрес производителя лекарственного средства

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

Вторичная упаковка:

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия
Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Эстерманштрассе 17, 4020 Линц, Австрия
Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Технопарк 6, 8402 Вердорф, Австрия

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей:

ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, эт.3,
пом.ХХIV, ком.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
www.fresenius-kabi.ru

