

# ПАРДИФЕН

## Инструкция по применению

«ОДОБРЕНО»  
Министерство Здравоохранения  
Республики Узбекистан  
Государственное унитарное предприятие  
«Государственный центр экспертизы и  
стандартизации лекарственных средств,  
изделий медицинского назначения  
и медицинской техники»  
№4 от 01.03.2019 г.

Торговое название препарата: Пардифен.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Состав:

Каждая таблетка содержит:

**активные вещества:** парацетамол ВР - 500 мг;  
диклофенак натрия ВР - 50 мг;

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические средства в комбинации (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство)

Код АТХ: M01AB55

Фармакологические свойства:

**Фармакодинамика**

Пардифен - комбинированный препарат, оказывающий выраженное противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Фармакологическая активность препарата обусловлена особенностями диклофенака и парацетамола, входящих в состав препарата. Основной механизм действия диклофенака состоит в торможении синтеза простагландинов эндогенных веществ, играющих важную роль в генезе воспаления, боли и лихорадки. Парацетамол относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) из группы производных парааминофенола. Обезболивающее и жаропонижающее действие парацетамола обусловлены его влиянием на гипоталамические центры головного мозга.

При ревматических заболеваниях противовоспалительные и анальгезирующие свойства препарата Пардифен обеспечивают клинический эффект: ослабление суставной боли, уменьшение утренней скованности и отёчности суставов, а также улучшением функции последних.

При посттравматических и послеоперационных воспалительных явлениях Пардифен быстро устраняет боль, уменьшает воспалительный отёк послеоперационной раны.

Пардифен оказывает анальгезирующий эффект также при болевом синдроме неревматического генеза, в частности, при первичной альгодисменорее и приступах мигрени.

**Фармакокинетика**

После приема внутрь препарата Пардифен, диклофенак и парацетамол быстро и полностью абсорбируются. Пища не влияет на абсорбцию препарата.

Концентрации активных веществ в плазме крови имеют линейную зависимость от дозы препарата, максимальные уровни достигаются через 60 минут после приема препарата.

Связывание диклофенака с белками сыворотки крови (большей частью с альбумином) достигает 99,7%. Условный объем распределения составляет 0,12-17 л/кг. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где его максимальная концентрация достигается на 2 часа позже, чем в плазме крови. Период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3 часов.

Метаболизм диклофенака происходит путём глюкуронизации неизменённой молекулы и метоксилирования, приводящее к созданию нескольких фенольных метаболитов, биологическая активность которых значительно уступает активности исходного вещества.

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет приблизительно 300 мл/минут. Конечный период полувыведения 1 часа. 60% введённой дозы выводится с мочой в виде глюкуроновых конъюгатов неизменённого диклофенака, остальная часть — с желчью и калом.

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится, в основном, с мочой.

После повторного применения препарата Пардифен фармакокинетические показатели активных веществ не изменяются. При условии соблюдения рекомендованных интервалов между приемами таблеток кумуляция препарата не отмечается.

**Показания к применению**

- болевой синдром при воспалительных и дегенеративных формах ревматических заболеваниях (ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, спондилоартрит остеоартрит, боль в пояснице, тендинит, теносиновит, бурсит, растяжения и вывихи);
- болевой синдром при заболеваниях позвоночника;
- острый приступ подагры;
- посттравматический и послеоперационные болевые синдромы, которые сопровождаются воспалением и отеком;
- приступы мигрени тяжелого течения;
- почечные и желчные колики;
- гинекологические заболевания, которые сопровождаются болевым синдромом и воспалением (первичная альгодисменорея, аднексит и тому подобное);
- тяжелые воспалительные заболевания уха, горла и носа, которые сопровождаются ощущением боли (фарингит, тонзиллит, отит и тому подобное);
- ослабление боли и воспаления при ортопедических, стоматологических операциях;
- ювенильный хронический артрит;
- послеоперационная боль;
- головная боль;
- боль в теле;
- дисменорея;
- невралгия;
- миалгия;
- лихорадка.

**Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 14 лет* по 1 таблетке 2-3 раза в сутки после еды или по указанию врача.

Дозы определяются для каждого больного индивидуально, в зависимости от возраста пациента, характера и течения заболевания, переносимости и лечебной эффективности препарата.

В начале лечения *взрослым и подросткам с весом тела свыше 60 кг* рекомендовано назначать 2-3 таблетки препарата Пардифен в сутки.

При умеренно выраженных симптомах заболевания, а также при длительной терапии обычно хватает приема 2 таблетки препарата в сутки - по одной, утром и вечером.

Максимальная суточная доза Пардифена при таких условиях не должна превышать 3 таблетки.

*При первичной альгодисменорее* начальная доза препарата - от 1 до 3 таблеток в сутки.

Срок применения препарата составляет 5-7 дней и зависит от динамики симптомов.

Максимальная суточная доза препарата Пардифен для взрослых составляет 3 таблетки в сутки.

**Побочные действия**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* иногда - тошнота, рвота, диарея, в отдельных случаях - запоры, геморрагический колит, обострение неспецифического язвенного колита.

*Со стороны центральной нервной системы:* иногда - головная боль, головокружение; редко - сонливость; в отдельных случаях - нарушение чувствительности, бессонница, раздражительность.

*Со стороны органов чувств:* в отдельных случаях - нарушение зрения и вкусовых ощущений.

*Со стороны кожи:* иногда - кожная сыпь; редко - крапивница.

*Со стороны печени:* иногда - повышение уровней аминотрансфераз в сыворотке крови.

*Реакции гиперчувствительности:* редко - бронхоспазм, системные анафилактические/анафилактоидные реакции, включая гипотензию.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в отдельных случаях - тахикардия, боль в грудной клетке, артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность.

**Противопоказания**

- повышенная индивидуальная чувствительность к диклофенаку, парацетамолу или к какому-либо из вспомогательных ингредиентов препарата;
- приступы бронхиальной астмы (бронхоспазм), крапивница, острый ринит или другие симптомы аллергии в анамнезе, вызванные применением диклофенака, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- язвенные заболевания желудка или кишечника;
- декомпенсированные нарушения функции печени и/или почек;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детям в возрасте до 14 лет;
- при беременности и в период кормления грудью.

**С осторожностью:** больные с нарушениями функции почек и печени.

**Лекарственные взаимодействия**

**Литий, дигоксин**

Пардифен может повышать концентрации лития и дигоксина в плазме крови.

**Диуретические средства**

Пардифен может уменьшать активность диуретиков.

Одновременное применение калий сохраняющих диуретиков может привести к повышению уровня калия в крови (в случае такого сочетания лекарственных средств данный показатель следует часто контролировать).

**НПВП**

Одновременное применение с другими НПВП может повысить риск побочного действия препарата Пардифен.

**Антикоагулянты**

Отдельные сообщения относительно повышения риска кровотечения у пациентов, которые принимали одновременно антикоагулянты и Пардифен, обуславливают целесообразность проведения регулярного контроля показателей системы свертывания крови.

**Метотрексат**

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Пардифен менее чем за 24 часа до или после приема метотрексата, поскольку в таких случаях может повышаться концентрация последнего в крови и усиливаться его токсическое действие.

**Циклоспорин**

Влияние препарата Пардифен на синтез простагландинов в почках может привести к усилению нефротоксичности циклоспорина.

**Особые указания**

Во время применения препарата, за больными, которые жалуются на заболевание желудочно-кишечного тракта или имеют анамnestические сведения относительно язвенных поражений желудка или кишечника; за пациентами, которые страдают язвенным колитом или болезнью Крона, которые имеют нарушения функции печени, необходим тщательный врачебный присмотр.

Во время применения препарата Пардифен, как и других НПВП, может повышаться активность одного или нескольких печеночных ферментов. Поэтому при длительной терапии препаратом Пардифен, в порядке меры предосторожности, показано регулярное исследование функции печени. Если нарушения функциональных показателей усиливаются, или развиваются симптомы, которые указывают на заболевание печени, или возникают другие побочные явления (например, эозинофилия, сыпь и др.), Пардифен необходимо отменить.

Осторожность необходима также при применении препарата Пардифен у больных с симптомами печеночной порфирии, поскольку препарат может провоцировать ее приступы.

Простагландины играют важную роль в поддержке почечного кровотока, поэтому особенная осторожность необходима при лечении препаратом Пардифен пациентов с нарушениями функций сердца или почек, пациентов, преклонных лет, больных, которые получают диуретические средства, а также лиц со значительным уменьшением объема циркулирующей крови (например, после хирургических вмешательств).

В таких случаях во время применения препарата Пардифен в порядке меры предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции почек. Прекращение употребления препарата обычно приводит к возобновлению функции почек до исходного уровня.

При длительном применении препарата, как и других НПВП, показан систематический контроль картины периферической крови.

Пардифен может временно подавлять агрегацию тромбоцитов. Поэтому у пациентов с нарушениями гемостаза необходим тщательный контроль лабораторных показателей.

Осторожность при использовании препарата Пардифен необходима и у пациентов преклонных лет, особенно у ослабленных и с небольшой массой тела. Им рекомендуется назначать препарат в минимальной эффективной дозе.

**Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

**Влияние на способность управлять автомобилем и работы с механизмами**

Пациентам, которые ощущают во время применения препарата головокружение или нарушение зрения, не следует водить автомашину или работать с потенциально опасными механизмами.

**Противопоказания**

Симптомы: артериальная гипотензия, торможение дыхания, судороги, почечная недостаточность, нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение: немедленные меры симптоматической терапии: форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия неэффективны, поскольку активные вещества препарата большей частью связываются с белками плазмы крови.

**Форма выпуска**

10 таблеток для приема внутрь в каждом блистере алу-ПВХ. 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.  
Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

Владелец регистрационного

удостоверения:

VEGAPHARM LIFE SCIENCES PVT. LTD. **Vegapharm**

Е-186, Бэк Рум оф Граунд Фло,

Грейте Кайлаш-1, Нью Дели - 110048,

Дели, Индия.

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

SP-1192 Е, Фаза IV, RICO промышленная зона,

Бхивади, район Алвар,

(Раджастан), Индия



**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**  
ООО «Ameliya Pharm Service»  
Республика Узбекистан, 100015,  
г. Ташкент, ул. Ойбек 36, БЦ «East line».  
Тел.: +998 78 15050581; +998 78 1505082.  
e-mail: uzdrugsafety@evoleto.co.uk