

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества
лекарственных средств и медицинской
техники
№ 4 от «1» 03 2017г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДИМАКС
DIMAX

Торговое название препарата: Димакс

Действующие вещества (МНН): диклофенак, парацетамол

Лекарственная форма: таблетка

Состав:

1 таблетка содержит:

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

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, повидон РVPK-30, вода очищенная, коллоидный кремния диоксид, магния стеарат.

Описание: от белого до грязно-белого цвета таблетки в форме капсул, не покрытые оболочкой, двояковыпуклые, с разделительной бороздкой с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное и обезболивающее лекарственное средство.

Код АТХ: M01BX

Фармакологические свойства

Таблетки Димакс содержит парацетамол и диклофенак натрия. Парацетамол (ацетаминофен, N-ацетил-p-аминофенол) является активным метаболитом фенаcetина с обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Диклофенак натрия представляет собой производное фенилуксусной кислоты, структурно сходные с обеими фенилалкановыми кислотами и соединениями серии аминокислотной кислоты. Он обладает болеутоляющим и противовоспалительным действием.

Фармакодинамика

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом, аналогичному аспирину. Тем не менее, он имеет только слабые противовоспалительные эффекты. Механизм действия зависит от ингибирования синтеза простагландинов. Было высказано предположение, что ингибирование синтеза простагландинов могут быть непропорционально выраженной в головном мозге, объясняя его жаропонижающую эффективность. Она обеспечивает облегчение от легкой до умеренной боли и лихорадки. Диклофенак натрия, нестероидное соединение, проявляет выраженное противоревматическое, противовоспалительное и болеутоляющее свойства. Как и с другими НПВС, его способность ингибировать синтез простагландинов, могут быть вовлечены в противовоспалительный эффект. При ревматических заболеваниях, противовоспалительные и обезболивающие свойства диклофенака вызывают клинический ответ, характеризующийся в облегчении от признаков и симптомов, таких как боль в состоянии покоя, боль при движении, утренняя скованность и припухлость суставов, а также улучшением функции.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Он равномерно распределяется по большей части жидкостей организма. Он широко метаболизируется в печени путем глюкороконъюгации или сульфатации. В печени парацетамол быстро соединяется с глутатионом с образованием нетоксичного соединения, которое выделяется мочой. Плазменный период полураспада составляет от 2 до 3 часов.

Диклофенак полностью всасывается после приема внутрь. У постящихся, средняя пиковая концентрация в плазме крови достигается через 2 часа после приема таблетки. После перорального введения, около половины активного вещества метаболизируется в течение первого прохождения через печень. Диклофенак связывается с белками плазмы в объеме 99,7%. Терминал полураспада в плазме крови составляет от 1 до 2-х часов. Диклофенак проникает в синовиальную жидкость, где максимальные концентрации достигаются от 2 до 4 часов после перорального введения. Кажущийся период полураспада для выведения из синовиальной жидкости составляет от 3 до 6 часов. Это могло бы объяснить, что продолжительность клинического эффекта больше, чем может быть выведено за короткое время полувыведения из плазмы. Биотрансформация диклофенака включает гидроксилирование с последующей глюкуронизацией. Около 60% введенной дозы выводится с мочой в виде метаболитов. Менее 1% выводится в виде неизмененного вещества. Остальная часть дозы выводится в виде метаболитов с желчью в фекалиях.

Показания к применению

Таблетки Димакс показаны при:

- острой костно-мышечной боли и тяжелых болезненных состояниях
- боли и воспаления, связанные с опорно-двигательным аппаратом и суставом
- от умеренной до сильной боли, связанной с лихорадкой

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет: принимают по одной таблетке от 2 до 3 раза в день после еды или по указанию врача.

Побочные действия

Желудочно-кишечные нарушения, нефротический синдром, боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, гепатит, сыпь, зуд, одышку, бронхоспазм, длительные кровотечения.

Потенциально Фатальные: кровотечение или перфорация язвенной болезни, редко дискразия крови или анафилаксия, острая почечная недостаточность.

Противопоказания

Таблетки Димакс противопоказаны пациентам с историей аллергических реакций на аспирин и другие НПВС, острая порфирия желудка или двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечные кровотечения или перфорация, последний триместр беременности, тяжелой печеночной, почечной или сердечной недостаточности, пациентам, у которых диклофенак, аспирин или другие НПВС вызывают астму, крапивницы или другие реакции аллергического типа.

Детям до 12 лет противопоказан.

Лекарственные взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие калийсберегающих диуретиков. Это также может привести к снижению концентрации в плазме крови салицилатов и повышению уровней лития, дигоксина и метотрексата.

Особые указания

Димакс быстрорастворимые таблетки. Димакс таблетки следует принимать с осторожностью у больных с почечной или печеночной недостаточностью, артериальной

гипертензией, сердечной недостаточностью, бронхоспазмами, у пациентов, принимавших диуретики и пожилых людей. Пожилые пациенты подвергаются большему риску развития НПВП-ассоциированных серьезных сердечно-сосудистых, желудочно-кишечного тракта и/или почечных побочных реакций. Пациенты должны контролироваться для предотвращения неблагоприятных эффектов. Диклофенак, как известно, существенно содержится в экскрементах почки, и следовательно риск побочных реакций на этот препарат может быть больше у пациентов с недостатками почечной функции. Пожилые пациенты более склонны к недостаткам почечной функции. Поэтому может оказаться полезным мониторинг их почечной функции.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистерах из алюминиевой фольги и ПВХ.

По 10 блистеров по 10 таблеток в каждой в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

4 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия.

Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд,

Андери (Ист.) Мумбай, 400099.