

# Диклоберл® diclofenac sodium

**ДИКЛОФЕНАК  
№1 В УКРАЇНІ**  
ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМИ ЛІКАРІВ<sup>1</sup>



**АМПУЛИ СИСТЕМИ ОРС (ONE-POINT CUT) — НАДПИЛЮВАННЯ АМПУЛИ НЕ ПОТРІБНЕ!<sup>2</sup>**



**В СЕРЕДНЬОМУ МАКСИМАЛЬНА КОНЦЕНТРАЦІЯ У ПЛАЗМІ ЧЕРЕЗ 20 ХВИЛИН ПІСЛЯ ІН'ЄКЦІЇ<sup>2\*</sup>**



**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 больового 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 кровотоку (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 кровотечою або без неї, гастрит, стоматит, запор, панкреатит, екзантема, екзема, еритема, реакції гіперчутливості, такі як шкірний висип та свербіж, алергічний васкуліт, астма, підвищення рівня трансаміназ 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, спосіб застосування та дози.

**Виробник.** Диклоберл® N 75: А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія. РР №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**

# Біль у гомілковостопному суглобі: погляд ревматолога

Гомілковостопний суглоб є однією з найважливіших структур опорно-рухового апарату, що забезпечує стабільність і рух. Однак біль та набряк у цій ділянці можуть сигналізувати про значно серйозніші проблеми, ніж просто локальне ураження. Відомо, що біль у гомілковостопному суглобі – це своєрідна верхівка айсберга, що може приховувати системні захворювання, зокрема ревматологічної природи. У межах заходу «Академія сімейного лікаря», організованого MedExpert, д.мед.н., професорка, керівниця навчального центру Інституту ревматології (м. Київ) Єлизавета Давидівна Єгудіна представила підходи до діагностики, зокрема диференційної, болю та набряку гомілковостопного суглоба з акцентом на ревматологічні захворювання.

У повсякденній клінічній практиці ізольований набряк і біль у гомілковостопному суглобі часто асоційовані з травматичними ураженнями зв'язок, такими як розтягнення або розрив. Однак у разі відсутності чіткої травматичної історії або за умов рецидиву симптомів необхідно розширювати діагностичний пошук у напрямку системних захворювань. Зокрема, локальні симптоми можуть бути першим сигналом таких ревматологічних патологій, як периферичний спондилоартрит (СпА).

## Спондилоартрит

СпА – це група запальних захворювань суглобів що характеризуються ураженням осового скелета (хребта та крижово-клубових з'єднань), периферичних суглобів та ентезитів (місць прикріплення сухожилля і зв'язок до кістки). На основі критеріїв класифікації, запропонованих Європейською групою із вивчення спондилоартропатії (ESSG), виділяють п'ять основних підтипів СпА (Zochling, 2005):

- анкілозний спондиліт;
- реактивний артрит;
- псоріатичний артрит;
- артрит, пов'язаний із запальним захворюванням кишечника (ЗЗК);
- недиференційований спондилоартрит.

Окрім того, згідно із класифікацією Міжнародного товариства оцінки спондилоартриту (ASAS), рекомендовано розділяти СпА відповідно до основних клінічних проявів на осові та периферичні СпА (Rudwaleit, 2009).

Основними клінічними проявами СпА є запальний біль, скутість і набряк суглобів та/або хребта. Ці симптоми є відображенням патогенетичних механізмів, характерних для всіх підтипів СпА, і слугують основою для ранньої діагностики захворювання (табл. 1).

Таблиця 1. Критерії ASAS для периферичного СпА	
Артрит, або ентезит, або дактиліт	
додатково $\geq 1$ із наступного	додатково $\geq 2$ із наступного
Псоріаз ЗЗК Попередня інфекція HLA-B27 Увеїт Сакроїліїт при візуалізації (MPT або рентгенографія)	Артрит Ентезит Дактіліт Запальний біль у спині в анамнезі Сімейна історія СпА

Примітка: MPT-магнітно-резонансна томографія.  
Адаптовано за Rudwaleit et al. (2011)

Однак кожен підтип СпА має свої особливості прояву, перебігу та пов'язаних із ним захворювань. Ці відмінності дозволяють уточнити діагноз та обрати найбільш ефективну терапевтичну стратегію.

## Псоріатичний артрит

Псоріатичний артрит (ПсА) – це гетерогенне хронічне запальне імуніопосередковане захворювання, асоційоване із псоріазом, що включає широкий спектр клінічних проявів, як-от синовіт, ентезит, дактиліт і спондиліт, а також позасуглобові ураження, зокрема шкіри й нігтів (Azuaga, 2023; Siegel, 2015). Псоріаз являє собою хронічне імуніопосередковане ураження шкіри, що проявляється еритематозними та лускатими бляшками. Не у всіх пацієнтів псоріаз обов'язково ускладнюється ПсА, але до 30% осіб із псоріазом можуть мати ПсА (Ritchlin, 2017; Alinaghi, 2019). Для стандартизації діагностики ПсА були розроблені сучасні критерії класифікації ПсА (CASPAR) (табл. 2).

Таблиця 2. Критерії класифікації CASPAR для ПсА		
Запальне захворювання суглобів та/або хребта, поєднане із $\geq 3$ з наступного		
1. Псоріаз (одна із трьох ознак)	Активний псоріаз	Псоріатична хвороба шкіри або волосистої частини голови наявна сьогодні, підтверджена ревматологом або дерматологом
	Псоріаз в особистому анамнезі	Історія псоріазу, яка може бути підтверджена пацієнтом, сімейним лікарем, дерматологом, ревматологом
	Сімейна історія	Історія псоріазу в родичів першого або другого порядку за повідомленням пацієнта
2. Псоріатична дистрофія нігтів	Типова псоріатична дистрофія нігтів, що включає оніхолізіс, ямки та гіперкератоз, відзначені при поточному фізикальному обстеженні	
3. Негативний ревматоїдний фактор	Визначений будь-яким методом, краще ELISA	
4. Дактіліт (одна із двох ознак)	Поточний набряк усього пальця Дактіліт в анамнезі, задокументований ревматологом	
5. Рентгенологічні ознаки утворення нової кістки біля суглоба	Визначене окостеніння біля країв суглобів (але за винятком утворення остеофітів) на простих рентгенівських знімках рук або ніг	

Примітка: Адаптовано за Hassan et al. (2021)

ПсА та псоріаз визначаються багатьма вченими як різні фенотипи одного захворювання, що може ускладнювати для клініцистів розділення цих двох станів (Shergi, 2024). Окрім того, пацієнти із псоріазом та/або без супутнього ПсА можуть мати гіперурикемію як наслідок посиленого метаболізму пуринів під час обміну клітин епідермісу (Baumann 1961). Ця ознака була пов'язана зі ступенем ураження шкіри серед осіб із ПсА (Merola, 2015; Prasad, 2007).

## Подагра

Кристали моноурату натрію, що утворюються при гіперурикемії, відіграють ключову патогенну роль у розвитку та прогресуванні іншого захворювання – подагри. Вона є класичним прикладом кристал-опосередкованого артриту, за якого імунна система реагує на накопичення кристалів урату натрію в суглобах і навколишніх тканинах. Хоча підвищений рівень сечової кислоти у крові не завжди призводить до розвитку захворювання, саме гіперурикемія створює умови для формування кристалів, які осідають у суглобах, бурсах, сухожилках і навколишніх тканинах. Це ускладнює клінічну оцінку пацієнтів із гіперурикемією, оскільки зміни у суглобах можуть бути характерними як для подагричної артропатії, так і для ПсА. Відмінність між ПсА, асоційованим із гіперурикемією, та подагрою з супутнім псоріазом часто є складним завданням навіть для досвідчених клініцистів.

R. Felten et al. (2020) запропонували термін Psout для опису взаємодії між ПсА та подагрою. На даний час залишаються невизначеними спільні для них патофізіологічні механізми. Однак наявні клінічні дані вказують на те, що ураження шкіри слід брати до уваги під час оцінки пацієнтів із ПсА, оскільки це потенційно може відігравати величезну роль у переході осіб із псоріатичним захворюванням до фенотипу Psout (Shergi, 2024).

## Реактивний артрит

Ще однією причиною суглобових уражень може бути реактивний артрит (РеА). Це гострий артрит, спровокований позасуглобовою бактеріальною інфекцією, часто в шлунково-кишковому або сечостатевому тракті, за якого мікроорганізм-збудник не можна культивувати з синовіальних зразків. Після виявлення зв'язку між HLA-B27 і РеА термін «реактивний артрит, асоційований із HLA-B27» став загальноприйнятим, переважно після інфекцій, викликаних *Enterobacteria* і *Chlamydia*. Проте низка інших артритів відповідають оригінальному визначенню, що привело до припущення, що РеА можна розділити на B27-асоційовану та неасоційовану форми (Toivanen, 1999).

Дві основні клінічні ознаки, що характеризують РеА (Braun, 2000):

- інтервал від кількох днів до тижнів між попереднім інфекційним захворюванням та артритом;
- типова моно- або олігоартикулярна картина артриту, яка часто охоплює нижні кінцівки та іноді пов'язана з дактилітом та ентезитом.

Пацієнти із підозрою на РеА, ознаки яких спочатку або згодом задовольняють критерії оцінки (ASAS), також вважаються такими, що мають форму *Cn A*. Поширеність HLA-B27 в осіб із РеА загалом оцінюється від 30 до 50% (Carter, 2009). Таким чином, позитивний тест збільшує ймовірність правильного діагнозу.

До найпоширеніших збудників інфекцій, що спричиняють РеА, належать *Chlamydia trachomatis*, *Yersinia enterocolitica* і *Y. Pseudotuberculosis*, *Salmonella enterica Typhimurium enteritidis Paratyphi B*, *S. typhi*, *Shigella flexneri*, *S. sonnei* та *S. dysenteriae Campylobacter jejuni*, *Chlamydia pneumoniae*, а також COVID-19 (Zeidler, 2021; Migliorini, 2023). Характерними проявами



Є.Д. Єгудіна

кишкових або сечостатевих інфекцій, які можуть викликати РеА, є діарея або уретрит. Немає даних, які б вказували на те, чи відрізняються перебіг захворювання або прогноз РеА у пацієнтів із наявною симптоматичною хворобою або без попередньої патології.

Окрім того, систематичний огляд і метааналіз рандомізованих досліджень, де порівнювали антибіотикотерапію із плацебо або терапію без антибактеріальних препаратів для лікування РеА, продемонстрував, що застосування антибіотиків не зменшує ймовірність недосягнення ремісії РеА (Barber, 2013). Таким чином, антибактеріальні засоби не показані при РеА, але можуть бути доцільними у разі лікування основного інфекційного захворювання, якщо зберігаються клінічні ознаки.

## Артрит, спричинений хворобою Лайма

Хвороба Лайма – це трансмісивне захворювання, яке передається кліщами, спричинене одним із трьох патогенних видів спірохети *Borrelia*. Лайм-артрит досі залишається другим за частотою проявом хвороби Лайма (Schwartz, 2017). Вже на ранній стадії захворювання у пацієнтів можуть розвиватися мігруючі артралгії, які слід відрізнити від артриту, що спостерігається на пізніх стадіях хвороби. Лайм-артрит зазвичай проявляється рецидивними короткими нападами набряку одного або більше суглобів.

Моноартрит колінного суглоба є найпоширенішим клінічним проявом, але можливе асиметричне ураження будь-якого іншого суглобу. Іноді спостерігається периартикулярне ураження, що призводить до бурситу та/або тендиніту.

Ключовими діагностичними маркерами для підтвердження Лайм-артриту є укус кліща в анамнезі та серологічне дослідження. У всіх осіб із Лайм-артритом виявлятиметься імуноглобулін (Ig) G у сироватці крові до *B. burgdorferi*, оскільки Лайм-артрит є пізнім проявом хвороби. Пацієнти із Лайм-артритом також можуть мати IgM, однак це не обов'язковий критерій діагностики.

Фармакологічне лікування суглобових проявів має на меті:

- зменшення клінічних проявів, зокрема болю;
- проведення заходів для запобігання функціональним обмеженням, які можуть виникати безпосередньо внаслідок активності захворювання.

Першою лінією фармакотерапії для всієї групи СпА є нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). При гострому артриті НПЗП призначають як основний засіб, насамперед тому, що лікування причини захворювання не полегшує симптоми артриту, а також через те, що більшості пацієнтів не потрібні хворобомодифікуювальні антиревматичні препарати для контролю запалення.

Серед усіх НПЗП диклофенак вже більш як 30 років посідає провідне місце у лікуванні запальних станів. Це золотий стандарт у світовій клінічній практиці, що підтверджує його незмінну ефективність. Серед високоякісних препаратів диклофенаку відмінною якістю вирізняється Диклоберл®, створений провідною фармацевтичною компанією Berlin-Chemie. Він представлений у різних формах і дозуваннях, серед яких особливу увагу привертають капсули пролонгованої дії Диклоберл® ретард по 100 мг. Завдяки ретардній формі забезпечується тривала ефективність препарату впродовж 24 год, що дозволяє досягти максимального ефекту зі збереження безпеки. Метааналіз досліджень підтвердив, що диклофенак у дозуванні 150 мг/добу є найефективнішим НПЗП, доступним для зменшення болю та поліпшення функції суглобів (da Costa, 2017).

Диклоберл® забезпечує не лише ефективне зняття больового синдрому, але й активну профілактику вторинних змін у суглобі, що робить його ідеальним вибором для пацієнтів зі СпА. Лікарі відзначають високу якість і надійність Диклоберлу як незамінного інструменту в боротьбі із болем та обмеженням рухливості.

Підготувала Ольга Загора