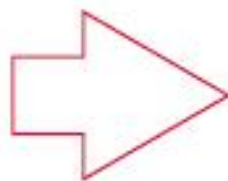


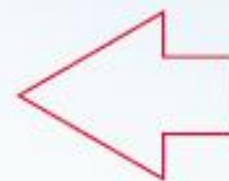
Диалрапид

Калия диклофенак, саше

Калий



Диклофенак



Калия гидрокарбонат



Актуальность проблемы боли

- Боль – самая частая причина обращения пациентов за медицинской помощью
- От 30 до 80% пациентов не получают адекватного обезболивания
- Вовремя не купируемая острая боль приводит к формированию хронической боли
- Неадекватное обезболивание – причина снижения качества жизни, развития депрессия и расстройств сна.
- Неадекватное обезболивание – причина сокращения продолжительности жизни

Проблема скелетно-мышечной боли

- Одна из самых частых причин обращения к врачу
- Существенное снижение качества жизни
- Причина временной и стойкой потери трудоспособности
- Серьезное финансовое бремя



Потребность в анальгетиках



- За 2015 г. 297.5 тыс. жителей России перенесли переломы позвоночника и костей туловища, более 1.5 млн. – костей верхних конечностей, более 1 млн. – костей нижних конечностей
- В 2017 г. отмечено 19.2 млн. больных с болезнями костно-мышечной системы

Боль – две точки зрения

Точка зрения Пациента*

- Наиболее тягостное проявление любого заболевания, в особенности скелетно-мышечной системы
- Важнейшая причина временной и стойкой причины трудоспособности
- Одна из главных причин обращения за медицинской помощью

Точка зрения Врача**

Боль - интегральный показатель заболевания, отражающий основные элементы его патогенеза

Динамика боли - критерий оценки эффективности лечения

Контроль боли - самостоятельное направление медицины, требующие специальных знаний и отдельного терапевтического подхода (зачастую не связанного напрямую с лечением основного заболевания)

**Milder T., Lipworth W., Williams K., et al. "It looks after me": How older patients make decisions about analgesics for osteoarthritis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 Sep;63(9):1280-6. doi: 10.1002/acr.20514.*

***Paladini A, Fusco M, Coaccioli S, et al. Chronic Pain in the Elderly: The Case for New Therapeutic Strategies. Pain Physician. 2015 Sep-Oct;18(5):E863-76.*

Качество жизни – Основная задача Врача !!!

Ведущие 10 медицинских причин нарушения качества жизни населения мира, 1990-2013гг.

- **Боль в нижней части спины**
- Большое депрессивное расстройство
- Нарушение слуха
- Мигрень
- **Боль в шейном отделе позвоночника**
- Абузусная головная боль
- **Другие скелетно-мышечные заболевания**
- Сахарный диабет
- **Остеоартроз**
- Алкоголизм



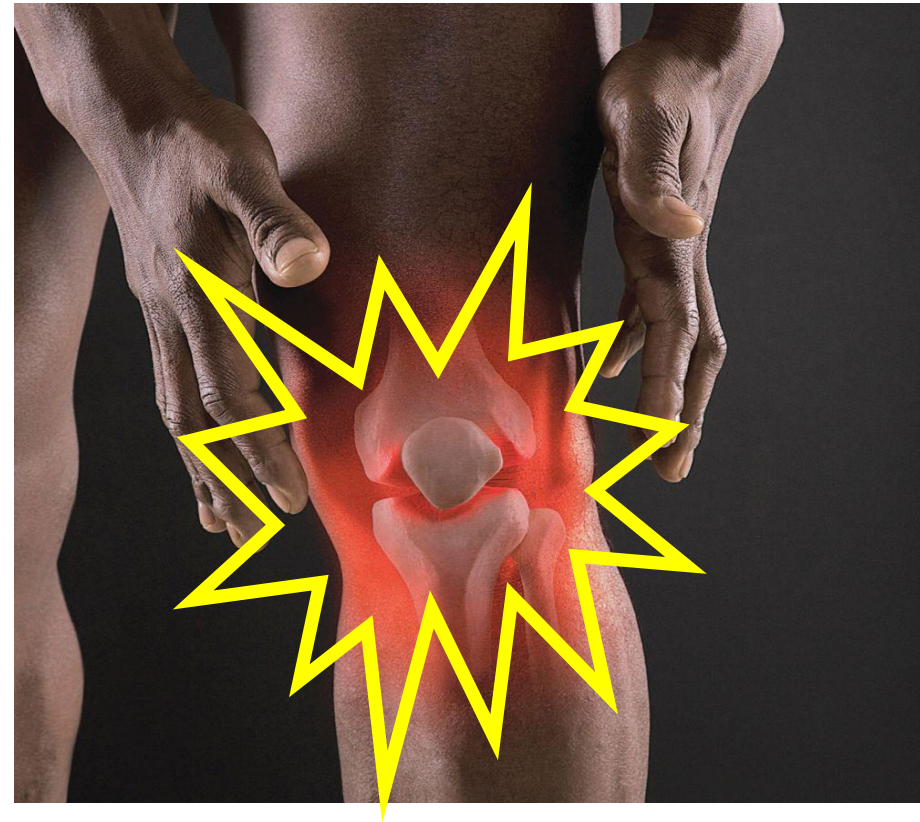
Давыдов О.С. Распространенность болевых синдромов и их влияние на качество жизни в мире и России по данным исследования глобального бремени болезней за период с 1990 по 2013 гг. Российский журнал боли, №3-4, 2015

Структура острой боли



«Болевой синдром»

- Активация симпато-адреналовой системы
- Возбуждение ЦНС
- Усиление сердечного выброса и ЧСС
- Учащение дыхания
- Усиление тромбообразования
- Снижение почечной фильтрации
- Торможение перистальтики ЖКТ



Боль (практическое руководство для врачей). Под ред. Яхно Н.Н., Кукушкина М.Л., Москва, Издательство РАМН, 2012, 512 с.

Типы боли

Ноцицептивная

Нейропатическая

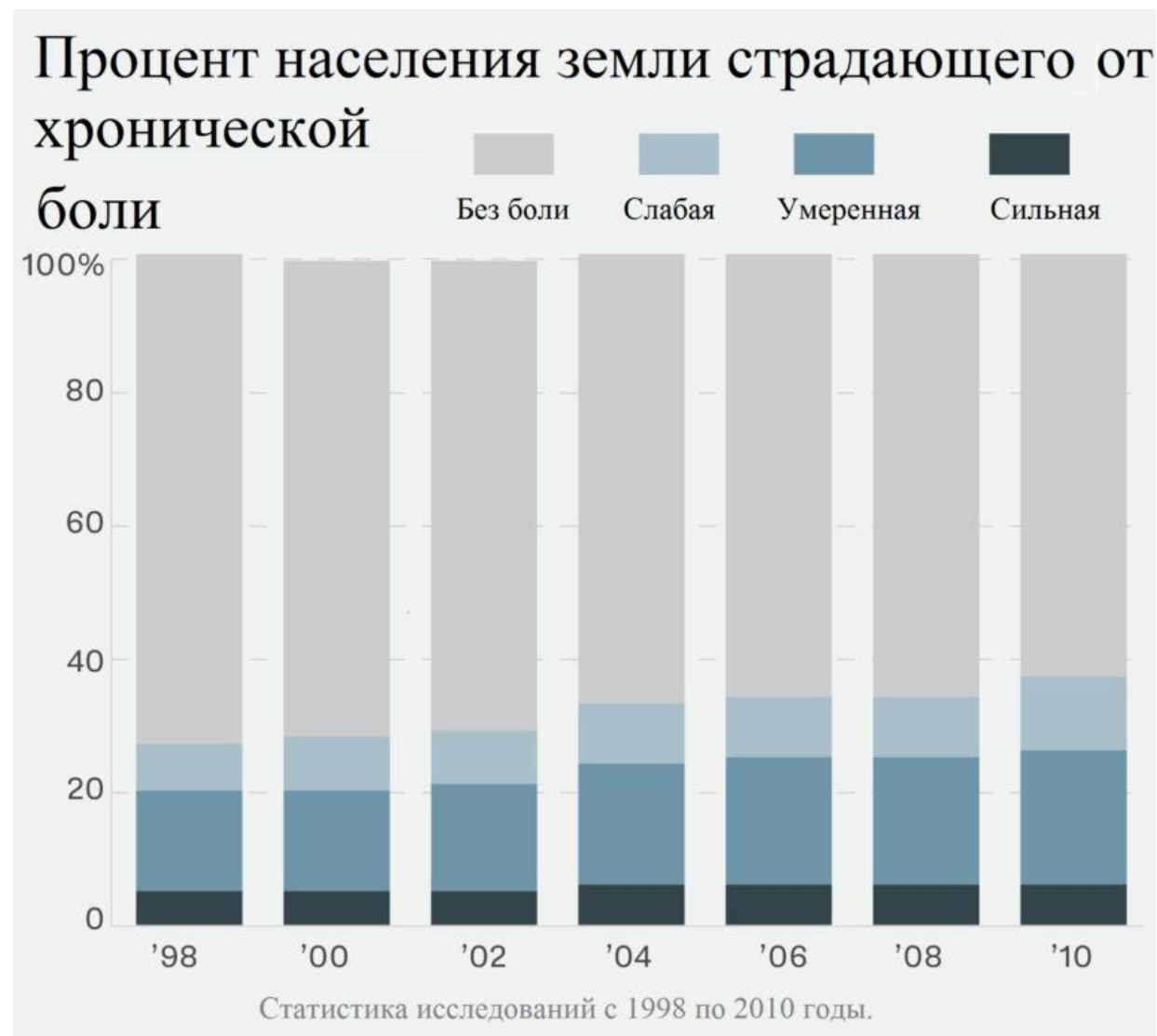
**Центральная
сенситизация**

Боль, возникающая вследствие активации ноцицепторов



- Травма
- Ожоги
- Операция
(растяжение ткани)
- Ишемия
- Остеоартрит
- Неспецифическая боль в спине

Хроническая боль как глобальная проблема



Психосоциальные факторы, способствующие хронизации боли.

- Эмоциональный стресс в дебюте заболевания
- Убежденность, что боль связана с условиями повседневного труда
- «Избегательное» поведение и редукция активной позиции в стратегии преодоления конфликтных ситуаций (вторичная выгода от болезни)
- Ожидание, что боль в спине проявление «опасного» заболевания и может быть причиной инвалидизации
- Тенденция к депрессии и социальной зависимости

Проблема коморбидности - опасность хронизации боли!!!!

- Нарушение сна
- Тревога ожидания опасного заболевания
- Депрессия
- Страх движения, физической нагрузки

Предупреждение хронизации боли =
адекватное купирование острой боли!!!



- Условие успешной терапии - купирование болевого синдрома, начиная с первого дня острого периода
- Избегание постельного режима, избегание значительных физических нагрузок (в т.ч. профессиональных), поддержание «посильной» обычной активности
- НПВП (золотой стандарт)
- Мышечная релаксация (миорелаксанты)

Осложнения боли



- Некупированная боль – одна из главных причин развития тяжелых осложнений со стороны сердца, легких и кишечника у хирургических пациентов

Проблема

Выбора

НПВП

- Ацеклофенак
- АМГ
- Аспирин
- ДексКП
- Диклофенак
- Ибупрофен
- Индометацин
- Кетопрофен
- Кеторолак
- Лорноксикам



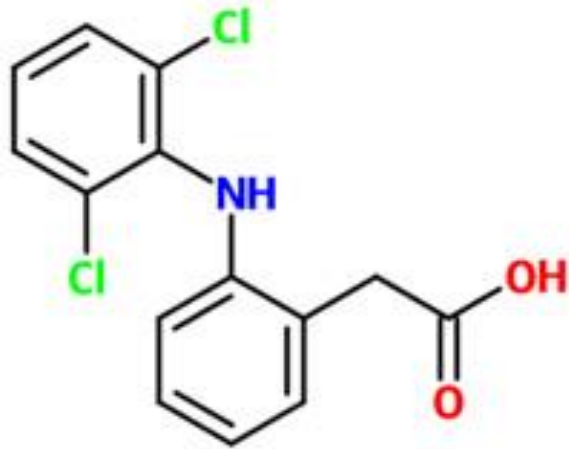
- Мелоксикам
- Метамизол
- Напроксен
- НИМЕСУЛИД
- Пироксикам
- Теноксикам
- Флурбипрофен
- Целекоксиб
- Этодолак
- Эторикоксиб

Наиболее частые НПВП, встречающиеся в современных Мет-анализах.



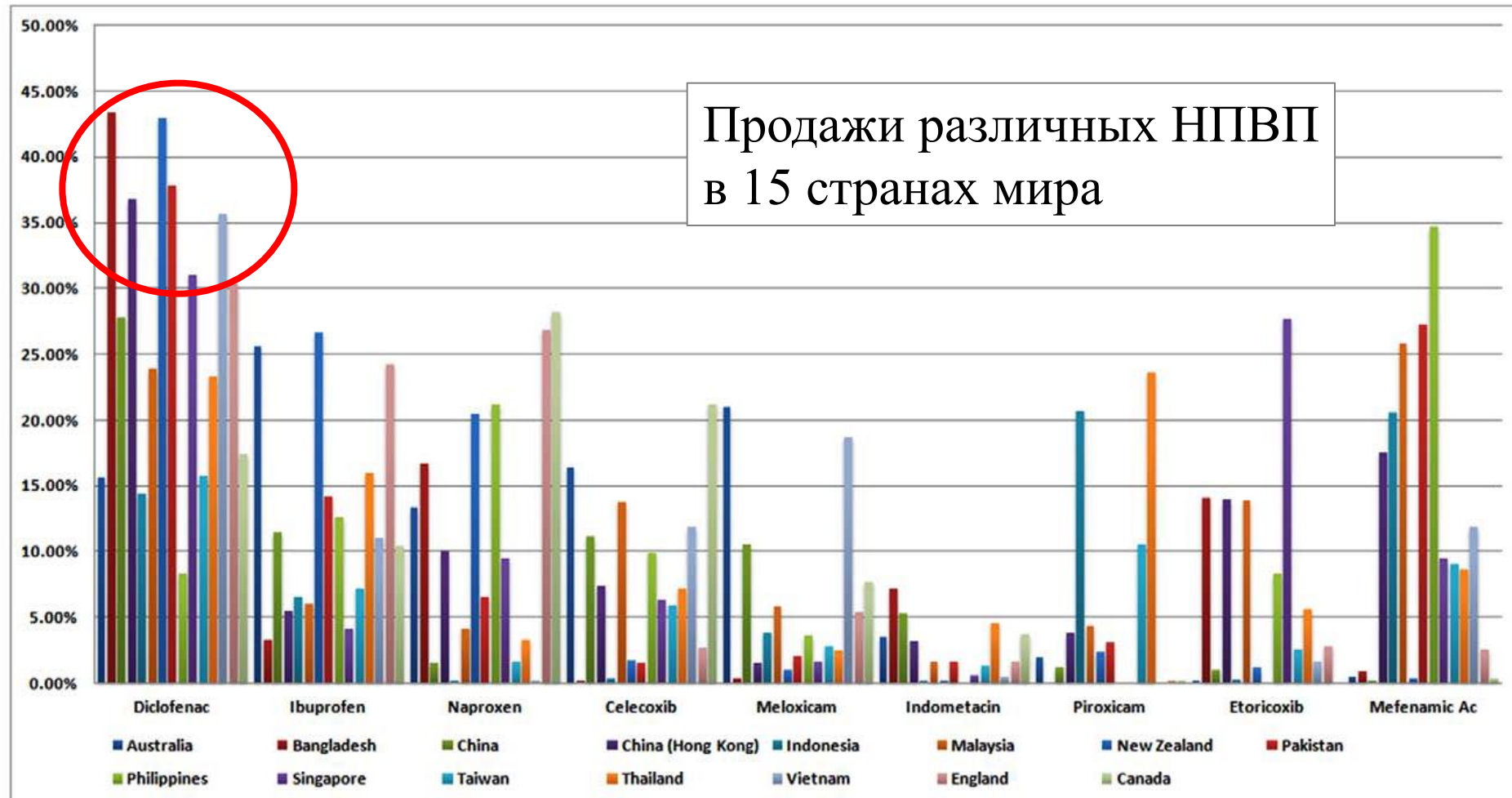
Диклофенак золотой стандарт

- Диклофенак натрия является производным фенилуксусной кислоты.
- Синтезирован и в последующем внедрен в клиническую практику в 1964 году.
- Является слабой органической кислотой с низким рН.



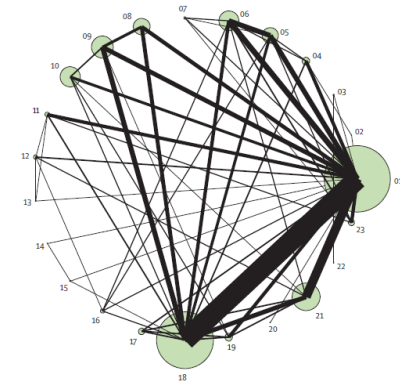
Use of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs That Elevate Cardiovascular Risk: An Examination of Sales and Essential Medicines Lists in Low-, Middle-, and High-Income Countries

Patricia McGettigan¹, David Henry^{2,3,4*}



Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis

Bruno R da Costa*, Stephan Reichenbach*, Noah Keller, Linda Nartey, Simon Wandel, Peter Jüni, Sven Trelle



НПВП при ОА: мета-анализ (THE LANCET)

74 РКИ (n=58.556)

«We provide sound evidence that diclofenac 150 mg/day is the most effective NSAID available at present, in terms of improving both pain and function*»

«Мы предоставляем убедительные доказательства, что диклофенак 150 мг/сут является наиболее эффективным НПВП, доступным сейчас, как для улучшения боли, так и функции»

Сравнение диклофенака и других НПВП

van Walsem et al. *Arthritis Research & Therapy* (2015) 17:66
DOI 10.1186/s13075-015-0554-0



RESEARCH ARTICLE

Open Access

Relative benefit-risk comparing diclofenac to other traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs and cyclooxygenase-2 inhibitors in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis: a network meta-analysis

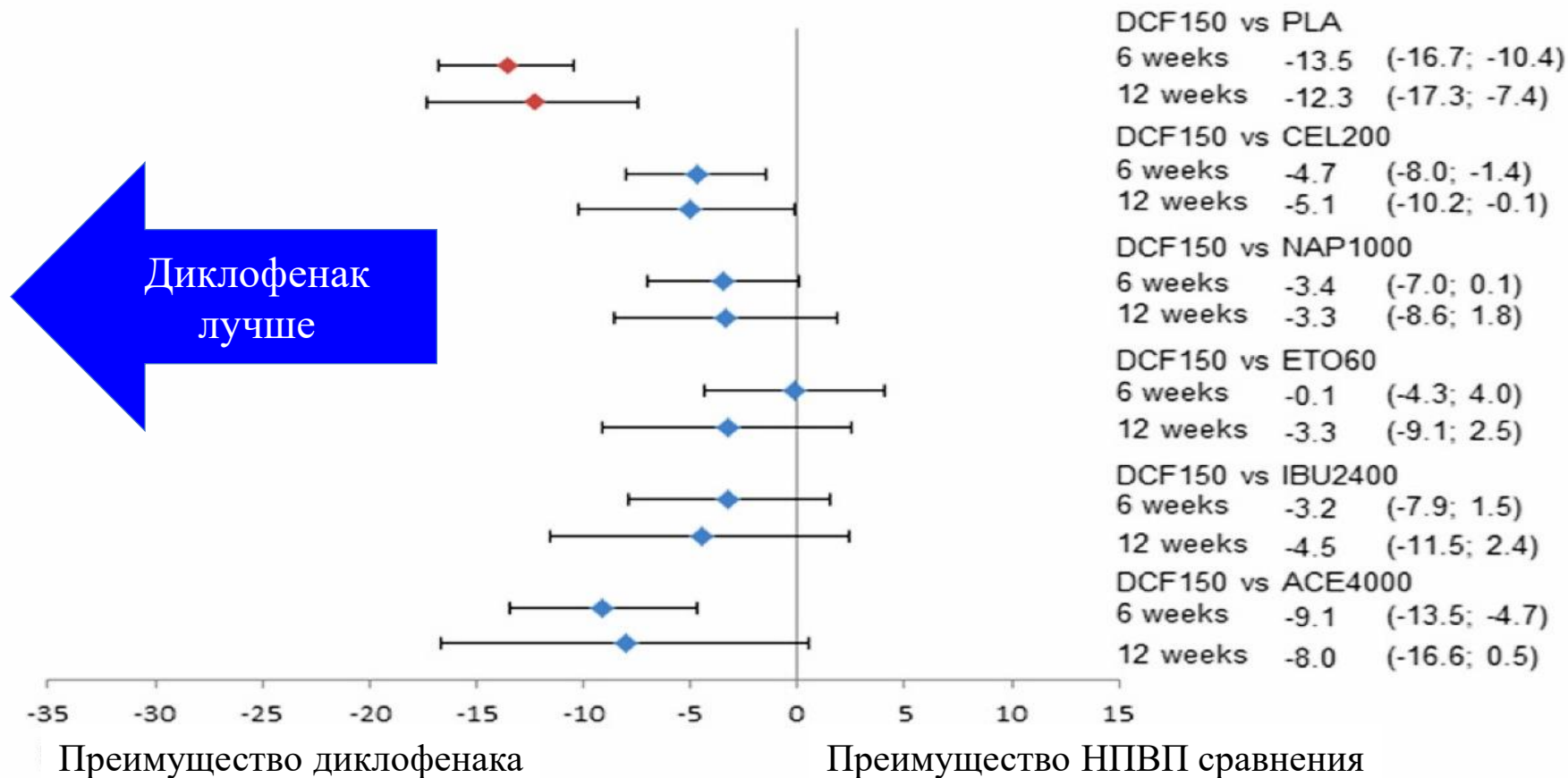
Anneloes van Walsem¹, Shaloo Pandhi², Richard M Nixon², Patricia Guyot¹, Andreas Karabis^{1*} and R Andrew Moore³

Сетевой мета-анализ 176 РКИ (n=146,524), диклофенак 100-150 мг/сутки

- Сравнение с целекоксибом 200 мг, напроксеном 1000 мг, ибупрофеном 2400 мг, эторикоксибом 60 мг, парацетамолом 4000 мг и плацебо при ОА и РА
- Продолжительность лечения 6-12 нед.
- Оценка: боль (ВАШ), глобальная оценка пациентом (ВАШ)

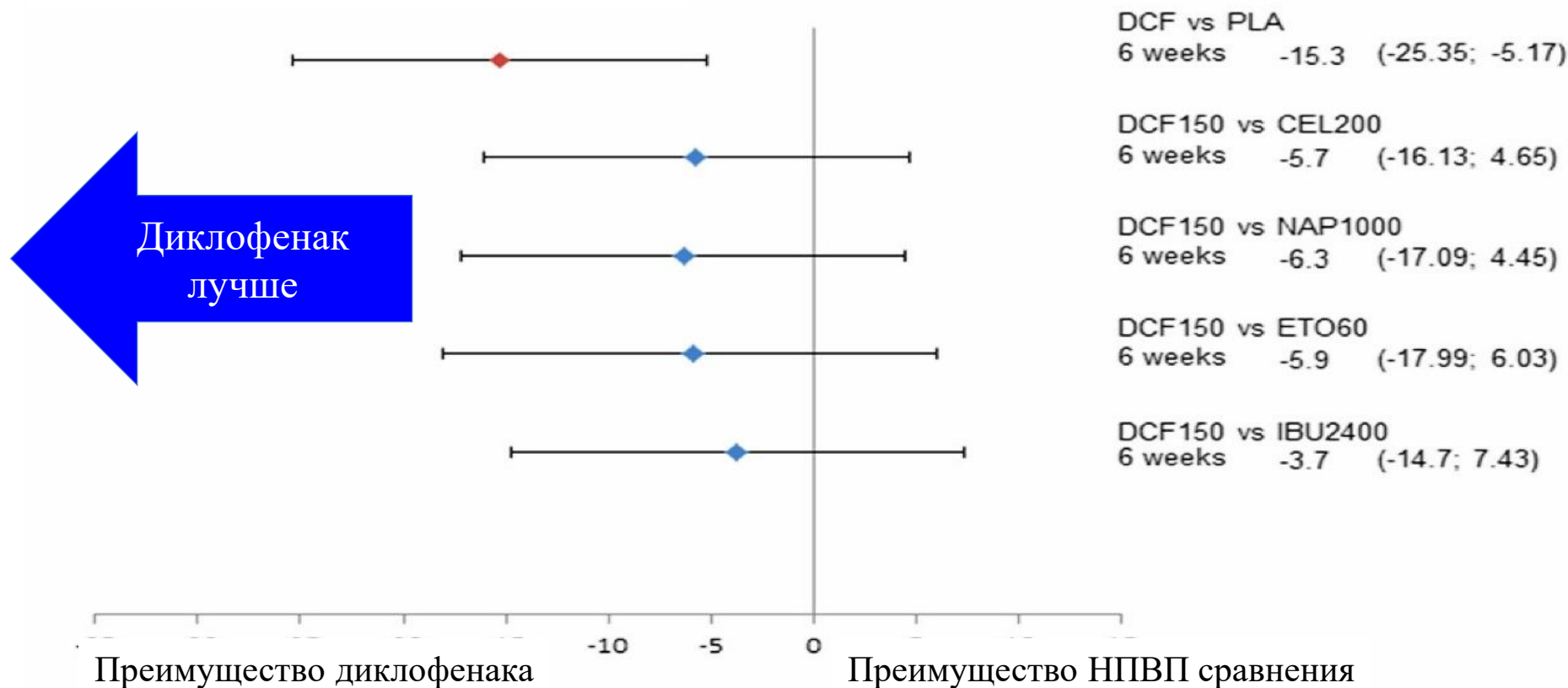
Сравнение диклофенака и других НПВП

Боль, ВАШ



Сравнение диклофенака и других НПВП

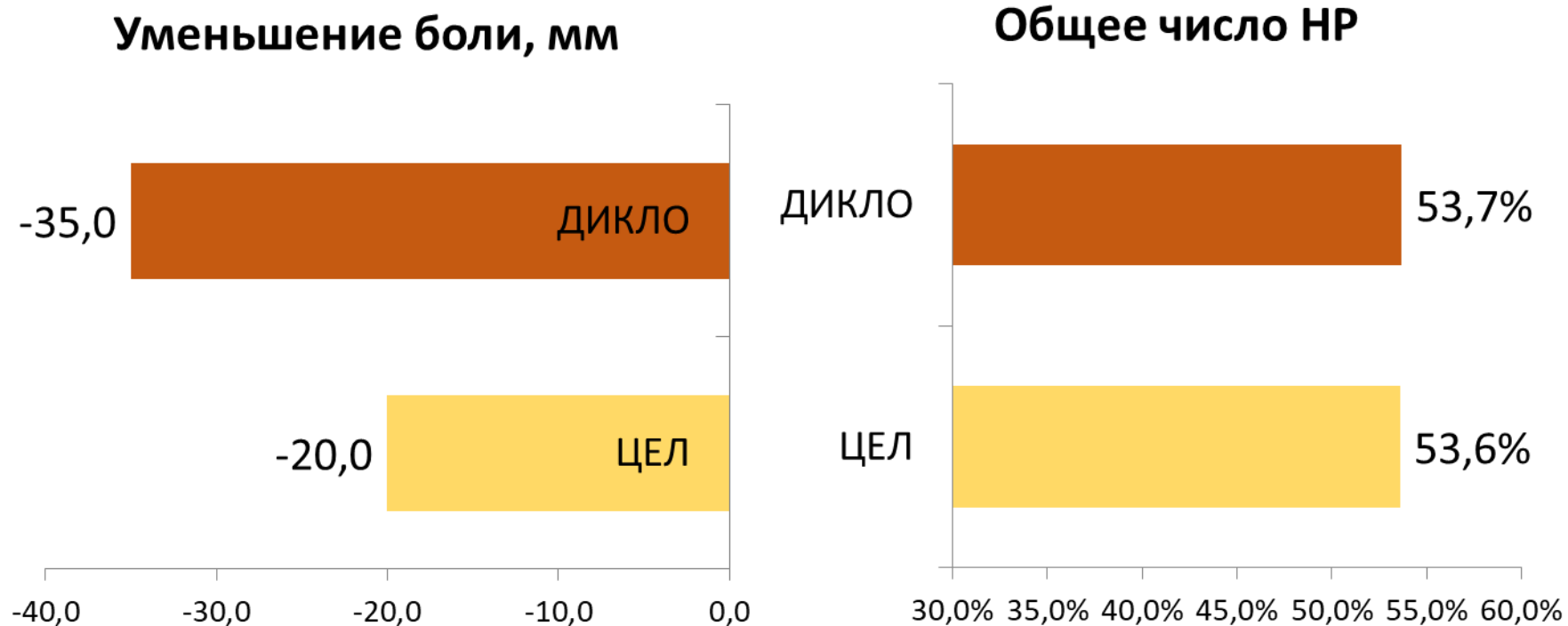
Глобальная оценка
активности, ВАШ



van Walsem A, Pandhi S, Nixon RM, et al. Relative benefit-risk comparing diclofenac to other traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs and cyclooxygenase-2 inhibitors in patients with osteoarthritis or rheumatoid arthritis: a network meta-analysis. *Arthritis Res Ther.* 2015 Mar 19;17:66. doi: 10.1186/s13075-015-0554-0.

Диклофенак и целекоксиб при ОА

249 больных ОА ТБС, диклофенак 150 мг/сутки vs целекоксиб 400 мг/сутки, 12 недель



Emery P, Koncz T, Pan S, Lowry S. Analgesic effectiveness of celecoxib and diclofenac in patients with osteoarthritis of the hip requiring joint replacement surgery: a 12-week, multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, double-dummy, noninferiority study. Clin Ther. 2008 Jan;30(1):70-83. doi: 10.1016/j.clinthera.2008.01.016.

Результаты мета-анализа сравнения диклофенака с традиционными НПВП и ингибиторами ЦОГ 2 (остеоартрит, ревматоидный артрит)



Цель: сравнение эффективности, безопасности и переносимости диклофенака, ибупрофена, напроксена и целекоксиба, эторикоксиба для терапии пациентов с болью, вызванной ОА или РА.

Методы: использовались данные Medline и EMBASE для изучения обзоров рандомизированных контролируемых исследований (46 524 пациента в 176 исследованиях).

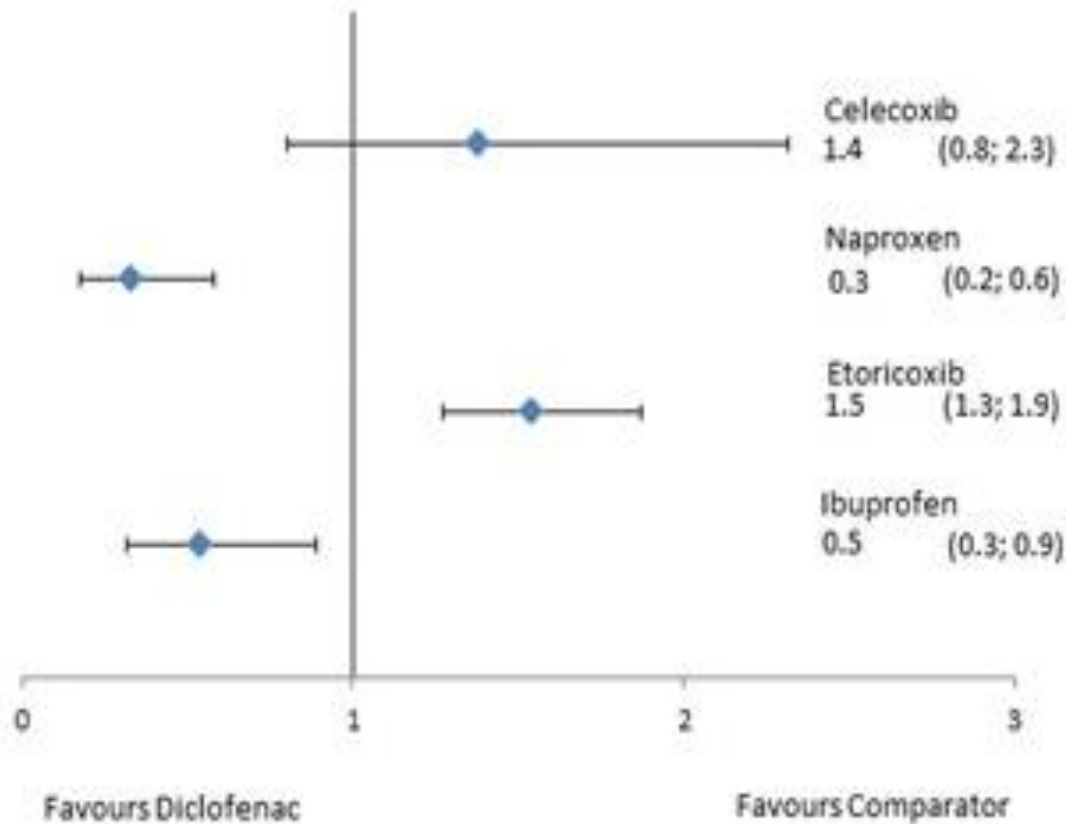
Оценка эффективности: облегчение боли (VAS, WOMAC), PGA тяжести заболевания.

Оценка безопасности: побочные реакции: АРТС (нарушение агрегации тромбоцитов), сердечно-сосудистые (CV), со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (GI).

Дозы: диклофенак от 75 до 200 мг / сут, напроксен от 500 до 1500 мг / день, ибупрофен от 1200 до 2400 мг / день, целекоксиб от 100 до 800 мг / сут, или эторикоксиб от 30 до 90 мг / сут.

Результаты мета анализа сравнения диклофенака с традиционными НПВП и ингибиторами ЦОГ 2 (остеоартрит, ревматоидный артрит)

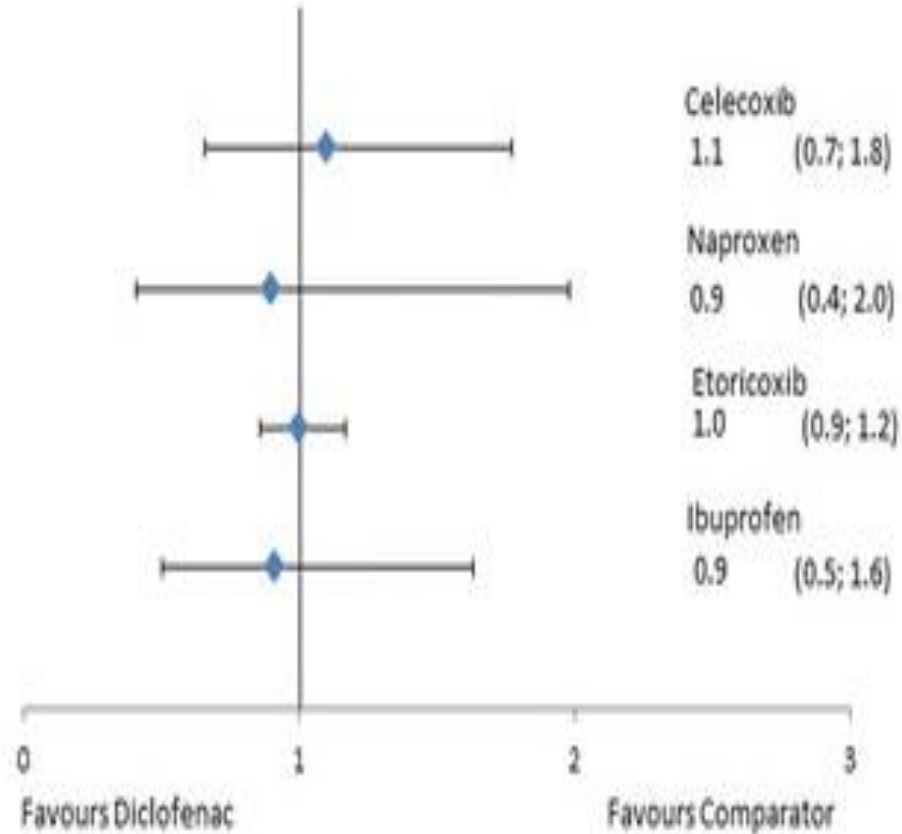
верхние отделы желудочно-кишечного тракта (GI)



Результаты риска развития побочных реакций верхних отделов желудочно-кишечного тракта: Диклофенак имеет более низкий риск развития ПР, чем напроксен и ибупрофен. Одинаковый в сравнении с целекоксибом. И несколько выше, чем у эторикоксиба.

Результаты мета анализа сравнения диклофенака с традиционными НПВП и ингибиторами ЦОГ 2 (остеоартрит, ревматоидный артрит)

АРТС

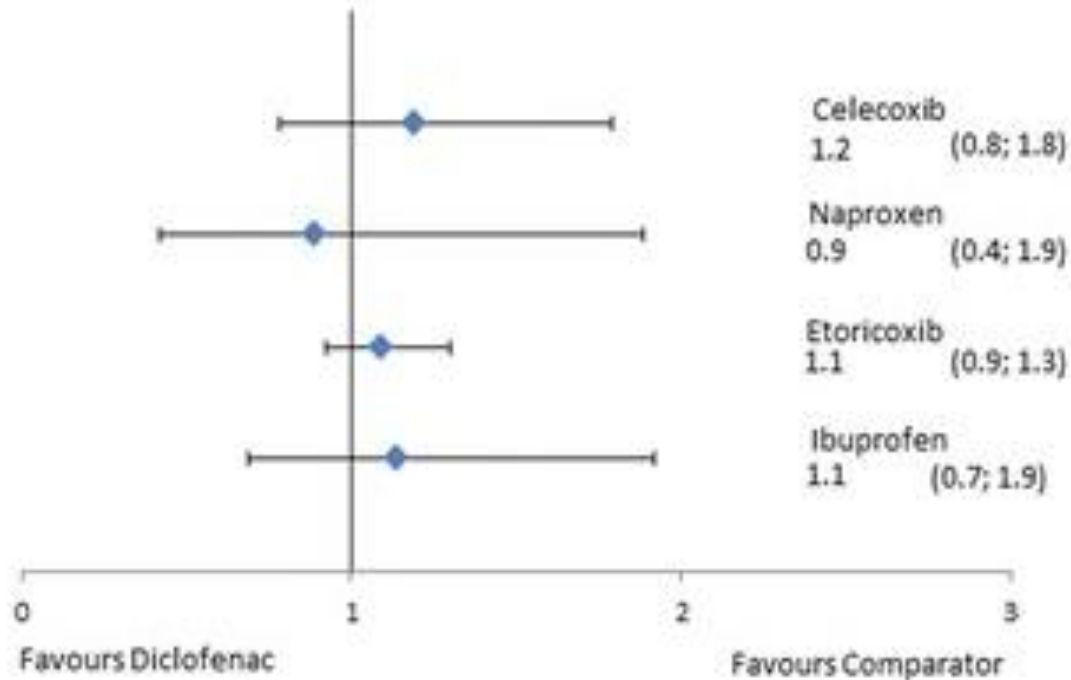


Побочные реакции.

Риск развития АРТС сопоставим для Диклофенака и препаратов сравнения.

Результаты мета анализа сравнения диклофенака с традиционными НПВП и ингибиторами ЦОГ 2 (остеоартрит, ревматоидный артрит)

сердечно-сосудистые (CV)

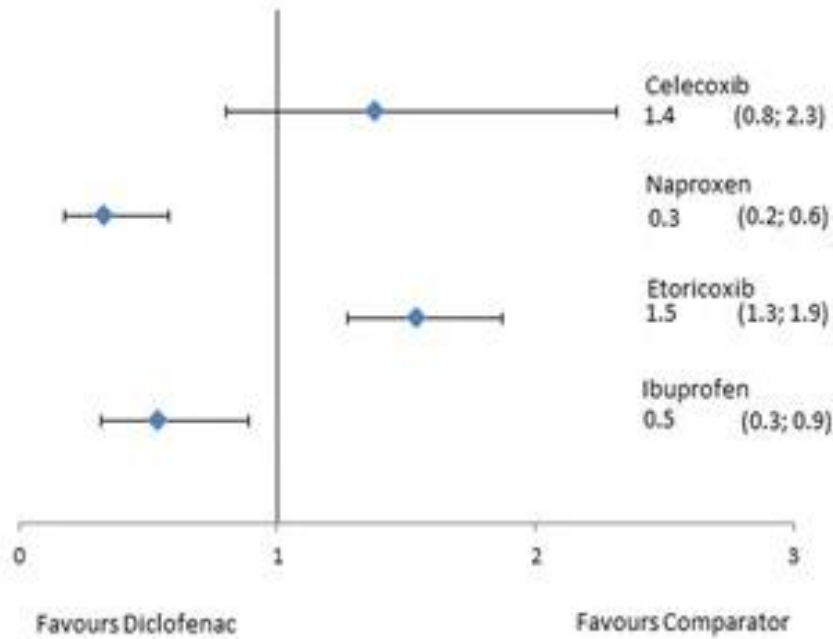


Побочные реакции.

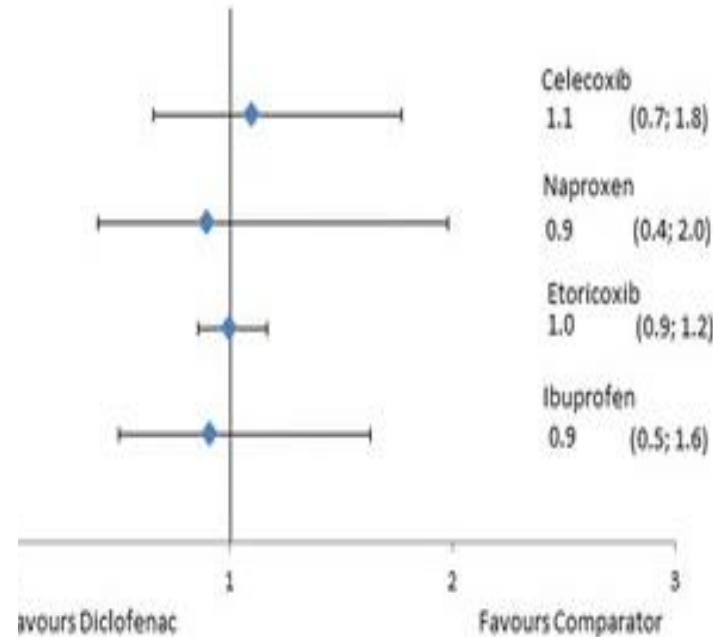
Риск развития СС побочных реакций для Диклофенака и препаратов сравнения одинаковый.

Результаты мета анализа сравнения диклофенака с традиционными НПВП и ингибиторами ЦОГ 2 (остеоартрит, ревматоидный артрит)

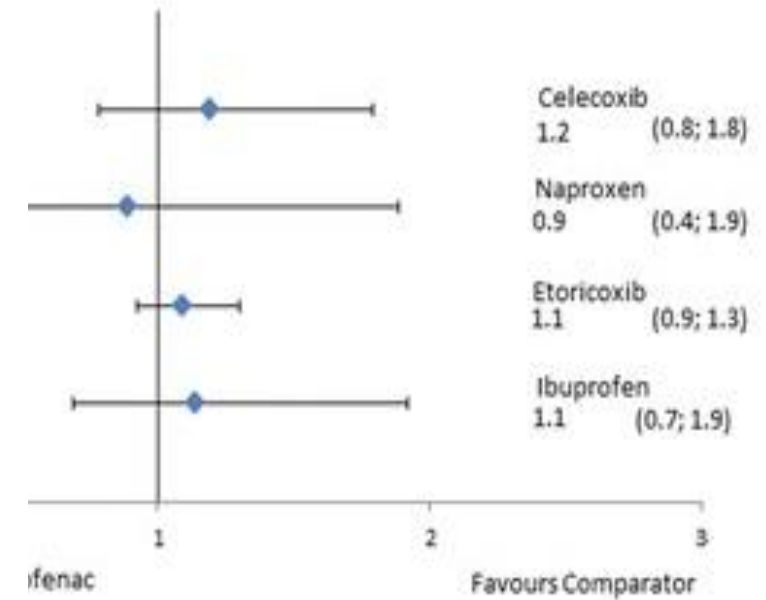
верхние отделы желудочно-кишечного тракта (GI)



АРТС



сердечно-сосудистые (CV)



Результаты риска развития побочных реакций верхних отделов желудочно-кишечного тракта: Диклофенак имеет более низкий риск развития ПР, чем напроксен и ибупрофен.

Одинаковый в сравнении с целекоксибом.

И несколько выше, чем у эторикоксиба.

Риск развития побочных реакций (АРТС и сердечно-сосудистых) сопоставим для Диклофенака и препаратов сравнения.

ДиалРapid (диклофенак) входит в Стандарты медико-санитарной помощи «Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани»



терапия Болевых синдромов при ревматических заболеваниях и артрозе

| название стандарта | кратность назначения |
|---|------------------------------|
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ РЕВМАТОИДНОМ АРТРИТЕ | 0,5 (100 – 36500 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ АНКИЛОЗИРУЮЩЕМ СПОНДИЛИТЕ, ПСОРИАТИЧЕСКОМ АРТРИТЕ, ДРУГИХ СПОНДИЛОАРТРИТАХ | 0,5 (100 – 36500 мг) |
| СТАНДАРТ СсМП ПРИ АНКИЛОЗИРУЮЩЕМ СПОНДИЛИТЕ, ПСОРИАТИЧЕСКОМ АРТРИТЕ, ДРУГИХ СПОНДИЛОАРТРИТАХ | 0,5 (200 – 4200 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ ЮНОШЕСКОМ (ЮВЕНИЛЬНОМ) АРТРИТЕ | 0,01 (200 – 36000 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ ДРУГИХ ЭНТЕЗОПАТИЯХ | 0,5 (100 – 36500 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ ГОНАРТРОЗЕ И СХОДНЫХ С НИМ КЛИНИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЯХ | 0,4 (50 – 750 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ ПОЛИАРТРОЗЕ (ПОРАЖЕНИИ ЛОКТЕВОГО СУСТАВА) | 0,4 (50 – 1500 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП АРТРОЗЕ ЛУЧЕЗАПЯСТНОГО СУСТАВА И МЕЛКИХ СУСТАВОВ КИСТИ, СТОПЫ | 0,4 (50 – 1500 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ БУРСИТЕ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА И (ИЛИ) ПЛЕЧЕ-ЛОПАТОЧНОМ ПЕРИАРТРИТЕ | 0,4 (50 – 500 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ БУРСИТЕ ЛОКТЕВОГО ОТРОСТКА | 0,4 (50 – 1500 мг) |
| СТАНДАРТ СпМП ПРИ БУРСИТАХ КОЛЕННОГО СУСТАВА | 0,4 (50 – 1500 мг) |
| СТАНДАРТ СсМП ПРИ СИСТЕМНОЙ КРАСНОЙ ВОЛЧАНКЕ (В ДНЕВНОМ СТАЦИОНАРЕ) | 0,1 (100 – 2800 мг) |

ДиалРapid -современная модифицированная молекула диклофенака



действующее вещество –
Калия диклофенак 50 мг

порошок для приготовления
раствора для приема внутрь (саше)

В приведенных исследованиях Калия диклофенак доказал свою эффективность для быстрого снижения болевых симптомов, за счет форсированного начала действия.



ДиалРapid 50мг

Порошок для приготовления раствора
для приема внутрь

Диклофенак калия
Анальгетическое,
противовоспалительное,
жаропонижающее
средство

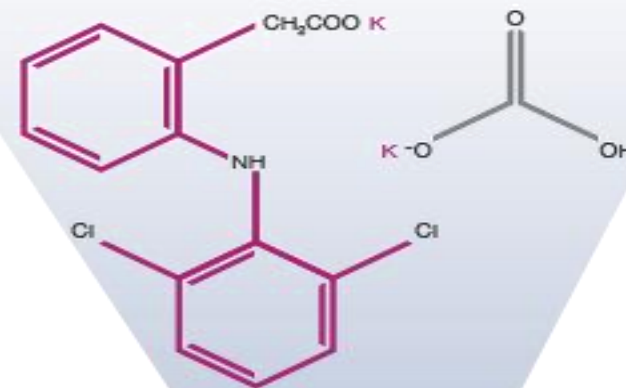
NRA

Диалрапид – Что это

ДИАЛРАПИД представляет собой порошок для перорального раствора (Саше), содержащий 50 мг активного ингредиента диклофенака калия (К) и бикарбоната калия.

Технология DIALRAPID запатентована APR (Applied Pharma Research, Швейцария), лицензирована и продается в по всему миру, включая США, Канаду, Италию.

Патент диклофенак № 2432160 приложения; серийный номер 2008101784
Предоставлено: 27 октября 2011 года; срок действия: 16 июня 2026 года



Особая лекарственная форма порошок РАПИД

Лекарственная форма **рапид** (от лат. rapidus - скорый, быстрый, сильный) - лекарственная форма с **ускоренным** наступлением действия лекарственного средства.



Лекарственная форма порошок

высокая фармакологическая активность

высокая точность дозирования

универсальность состава

удобство приема, возможность коррекции органолептических свойств (вкус, запах)



Особая фармацевтическая технология DIALRAPID

Запатентованная технология основана на комбинации **Калия диклофенака** и **Калия гидрокарбоната** (KHCO₃).

Калия диклофенак значительно лучше растворяется в воде, чем натрия диклофенак.

Калия гидрокарбонат действует в воде как pH-буфер, позволяет порошку полностью раствориться в воде, избегая осаждения кислоты в желудке и ускоряя абсорбцию диклофенака.



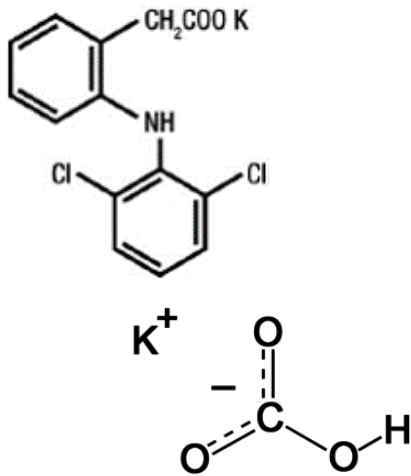
форсированное начало действия

**меньшая доза диклофенака – выраженное обезболивающее действие
в сочетании с хорошей переносимостью**

Действующее вещество: Калия диклофенак (калиевая соль диклофенака) нестероидный противовоспалительный препарат, используемый для купирования боли и лечения воспалительных процессов различной локализации, широко признан одним из наиболее мощных нестероидных противовоспалительных препаратов.

Диклофенак – один из наиболее изученных и часто используемых в ходе клинических испытаний препаратов. «Золотой стандарт», с которым при клинических испытаниях сравниваются вводимые в терапевтическую практику селективные препараты.

Калия диклофенак



Препарат показан для быстрого купирования боли, когда важно форсированное начало действия.

В настоящее время Калия диклофенак применяется в:

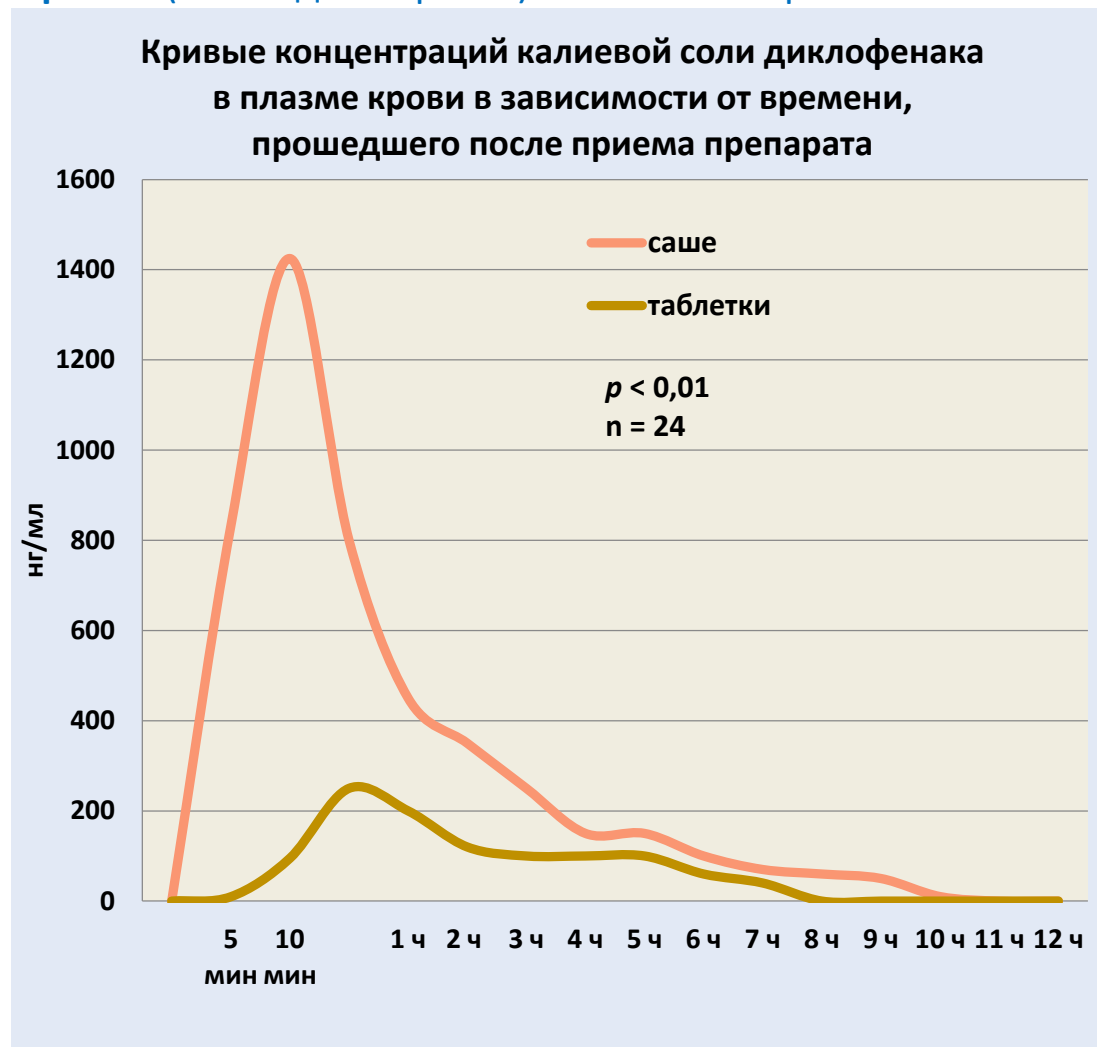
- неврологии (для лечения боли в спине, туннельных синдромов, мигрени),
- хирургии для послеоперационного обезболивания,
- травматологии и спортивной медицине при поражении опорно-двигательного аппарата, повреждении мягких тканей (ушибах, растяжениях),
- гинекологии при дисменорее, аднекситах.

Калия гидрокарбонат
pH-буфер

Сравнительный анализ фармакокинетических показателей таблетированной формы и саше

ДиалРapid (Калия диклофенак) порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

Катафлам® (Калия диклофенак) таблетки покрытые оболочкой 50 мг



ДиалРapid, саше - через 5 мин после приема, концентрация диклофенака в среднем 831,5 нг/мл (или 38% от C_{max}), пиковая концентрация через 10 мин.

Концентрация монотонно убывает до неопределяемой в течение 4–12 ч.

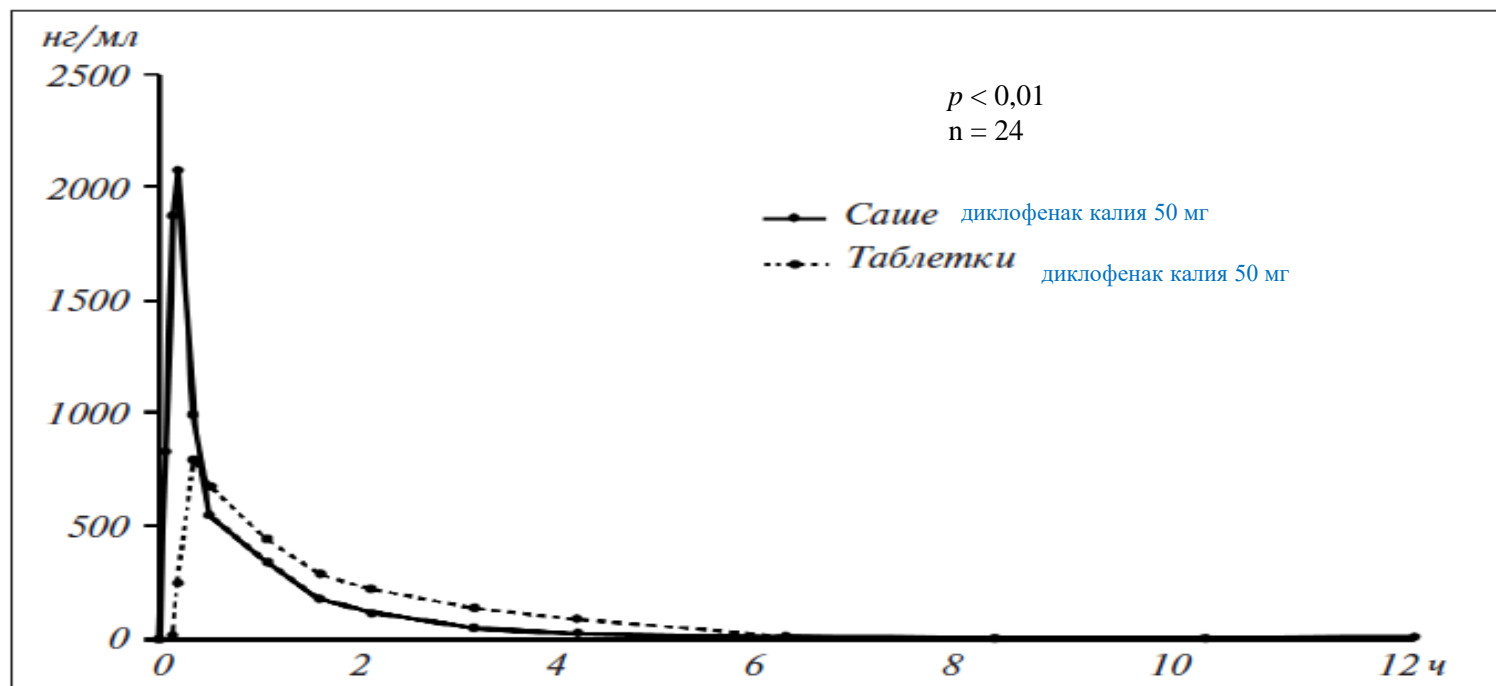
Более высокая скорость поглощения саше означает более быстрое начало действия.



ЭФФЕКТ САШЕ ДИАЛРАПИДА МОЩНЕЕ ТАБЛЕТОК ДИКЛОФЕНАКА

Более высокая скорость поглощения означает более быстрое начало действия!

Marzo A et al. Pharmacokinetics of Diclofenac after oral administration of Potassium Salt in Sachet and Tablet formulations. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2000; 50(I): 43-47



Уже через 5 мин после приема саше, концентрация достигала максимального значения и составляла в среднем 831,5 нг/мл (или 38% от C_{max}).

Через 10 мин концентрация достигла пиковых значений и затем монотонно убывала до неопределяемой в течение 4–12 ч.

Более быстрая степень абсорбции и в 2 раза более высокая эффективная концентрация - значит более быстрое начало выраженного анальгетического действия!



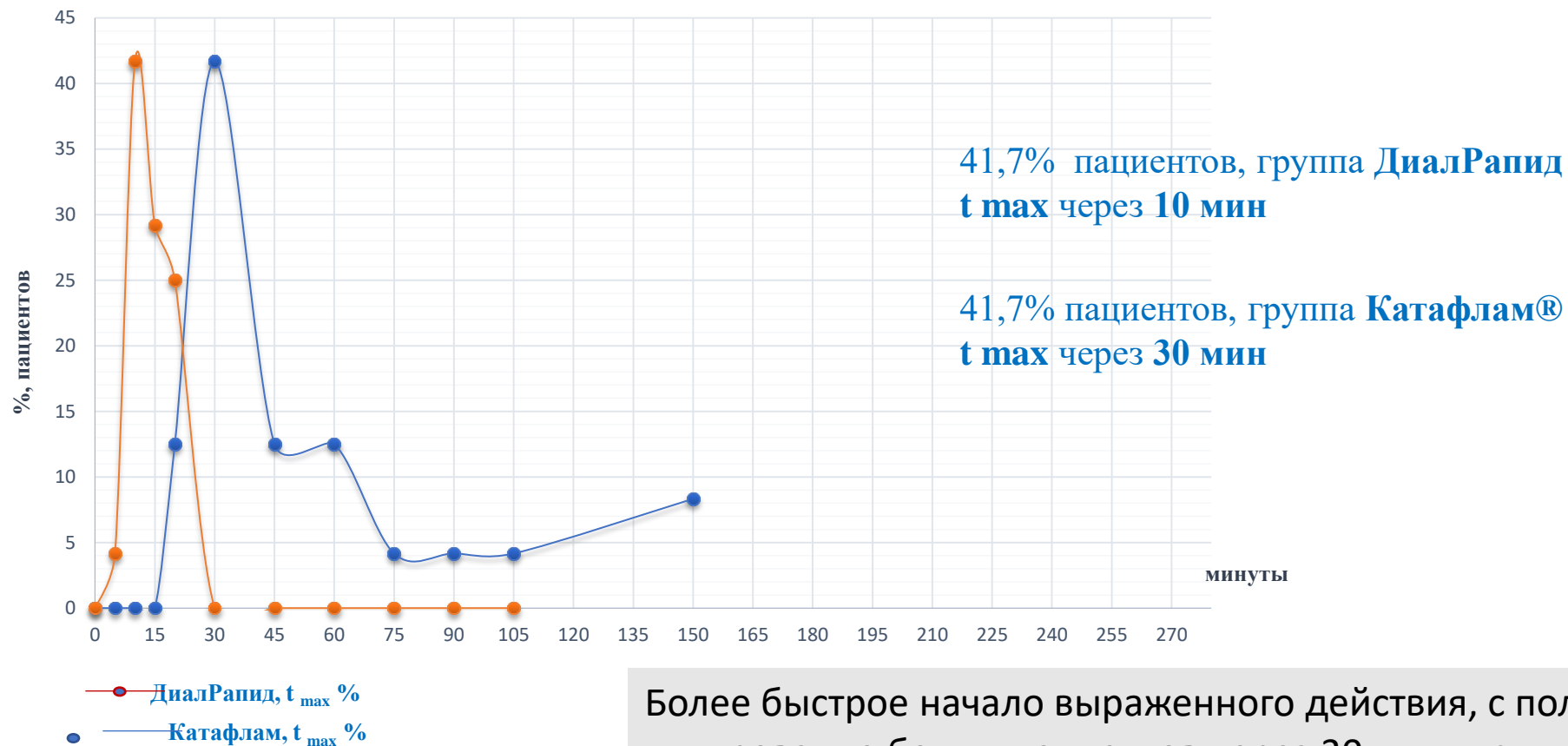
СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ДиалРapid (диклофенак калия), порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

Катафлам®, (диклофенак калия) таблетки покрытые оболочкой, 50 мг

Marzo A et al. Pharmacokinetics of Diclofenac after oral administration of Potassium Salt in Sachet and Tablet formulations. *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2000; 50(I): 43-47

t_{max}, % пациентов

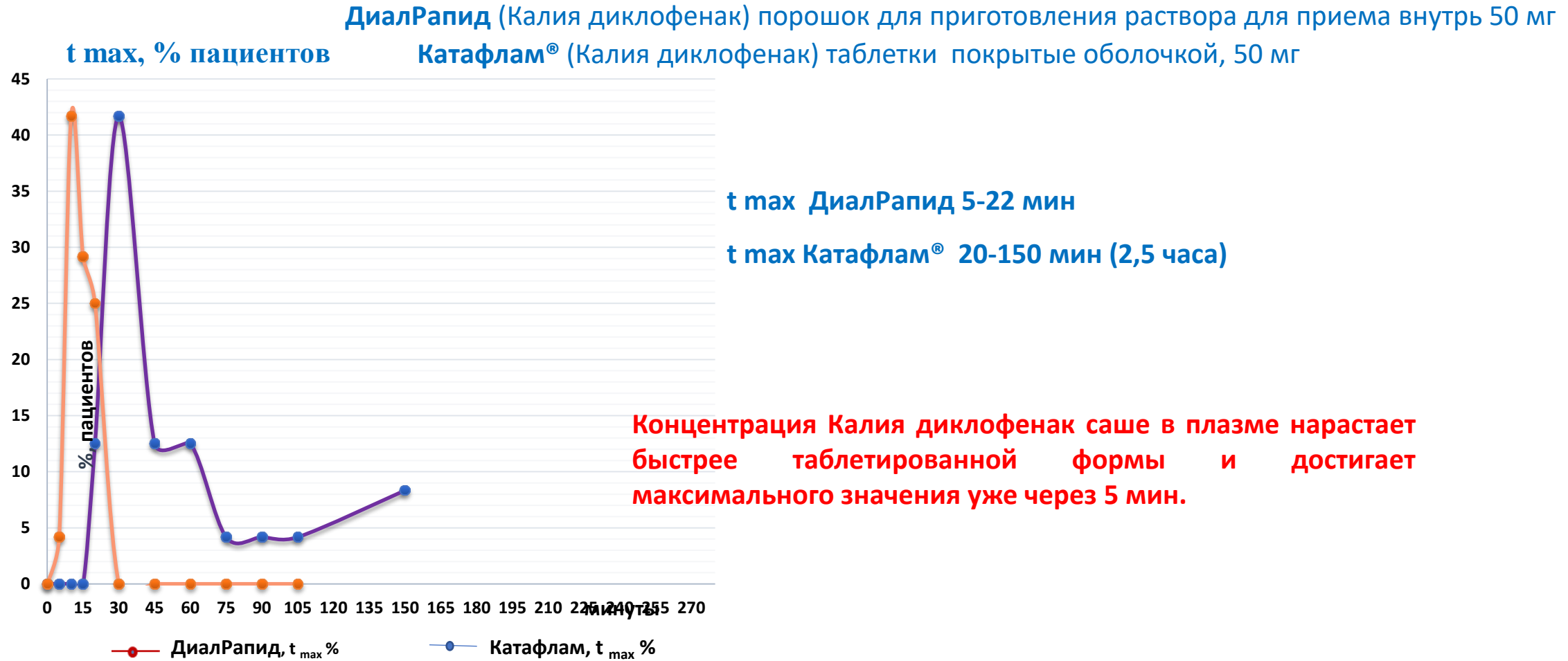


Более быстрое начало выраженного действия, с полным купирование боли у пациентов через 30 минут с длительностью до нескольких часов – в отличие от обычных таблеток!



Концентрация Калия диклофенак саше в плазме нарастает форсировано

Сравнительный анализ фармакокинетических показателей

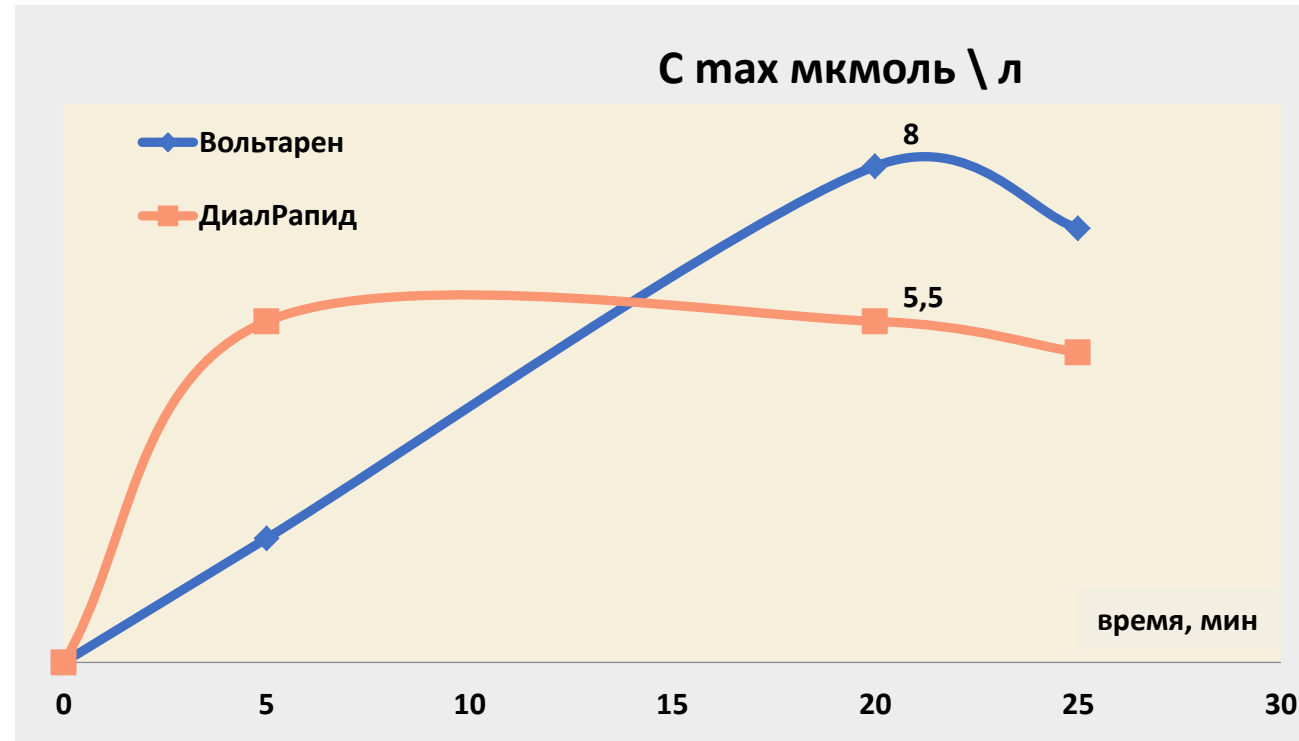


Время начала действия ДиалРапид саше сопоставимо с началом действия диклофенака, раствора для внутримышечного введения.

Сравнительный анализ фармакокинетических показателей

ДиалРапид (Калия диклофенак) порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

Вольтарен® (диклофенак) раствор для внутримышечного введения 75 мг



Многие НПВП плохо переносятся при в/м введении, вызывая локальное раздражение тканей и некроз. Альтернативный пероральный способ анальгезии – ДиалРапид, саше.



■ **посттравматическая боль, воспаление и отек (например, повреждение связок)**



Moran M. Double-blind Comparison of Diclofenac Potassium, Ibuprofen and Placebo in the treatment of ankle sprains. The Journal of International Medical Research 1991; 19: 121 - 130

«Двойное слепое сравнительное исследование диклофенака калия, ибупрофена и плацебо для терапии повреждения связок голеностопа».

60 пациентов: мужчины и женщины; возраст 27-30 лет.

Пациенты с повреждением связок голеностопа, которое произошло в течении последних 48 часов.

Лечение:

А: диклофенак калия 50 мг;

В: ибупрофен 400 мг;

С: плацебо.

для всех 3 раза в день 7 дней.

Первичная переменная эффективности:

оценка по 4-балльной шкале (от 0 - отсутствие боли до 3 - сильная боль) в 1, 3 и 7 день лечения:

воспаление (волюметрия, мл)

отек (пальцевое нажатие);

боль при пассивном движении (визуально аналоговая шкала ВАШ / VAS);

болезненность сустава.





- послеоперационная боль, воспаление и отек (например, после стоматологических / ортопедических оперативных вмешательств)

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Moran M. Double-blind Comparison of Diclofenac Potassium, Ibuprofen and Placebo in the treatment of ankle sprains.

The Journal of International Medical Research 1991; 19: 121 - 130

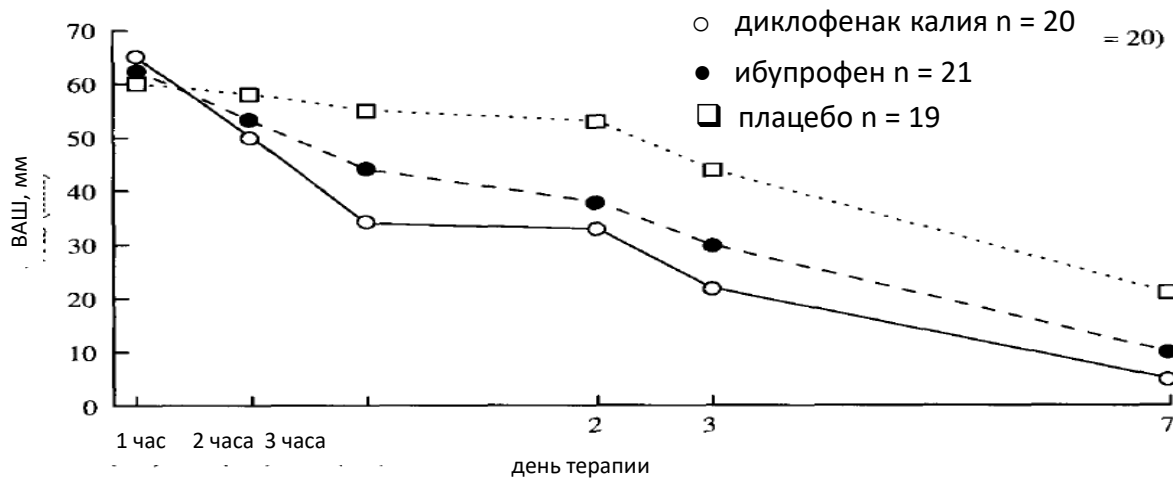
Результаты волюметрии показали, уменьшение воспаления при терапии диклофенаком калия и ибупрофеном на 3 и 7 день в сравнении с днем 1.

Диклофенак калия продемонстрировал статистически подтвержденное уменьшение воспаления на 3й день в сравнении с ибупрофеном и плацебо ($p = 0,0001$).

| лечение | среднее значение \pm SD (мл) | | |
|----------------------------|--------------------------------|--|----------------|
| | день 1 | день 3 | день 7 |
| диклофенак калия n = 20 | 1371 \pm 207 | 1339 \pm 203 p = 0,0001 ибупрофен или плацебо | 1316 \pm 199 |
| ибупрофен n = 21 | 1435 \pm 249 | 1415 \pm 243 p = 0,0007 плацебо | 1392 \pm 215 |
| плацебо n = 19 | 1369 \pm 215 | 1360 \pm 215 | 1358 \pm 211 |



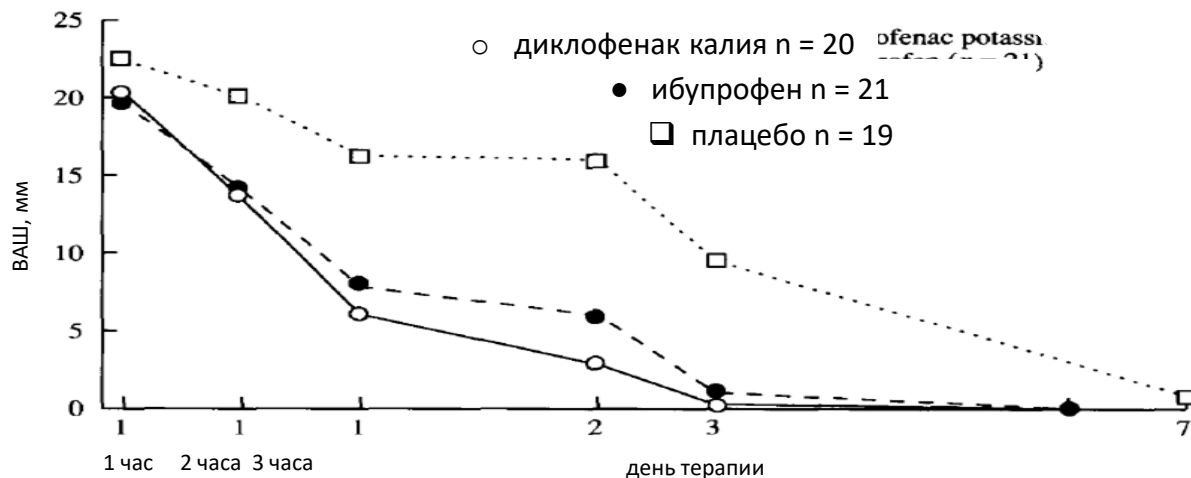
Эффективность ДиалРapid саше при посттравматической боли



Более эффективное снижение боли в сравнении с ибупрофеном при движении

Боль при движении

Время наступления анальгетического эффекта:
Калия диклофенак, саше **30 мин**
ибупрофена, таблетки **60 мин**



Боль в покое

Калия диклофенак снижает боль до минимальных значений ко 2-му дню терапии.
Ибупрофен, уменьшение боли к 3му дню терапии.

Результат исследования: Калия диклофенак саше – достоверное уменьшение боли и улучшение функции (в покое и при движении).

Эффективность ДиалРapid саше при острой боли

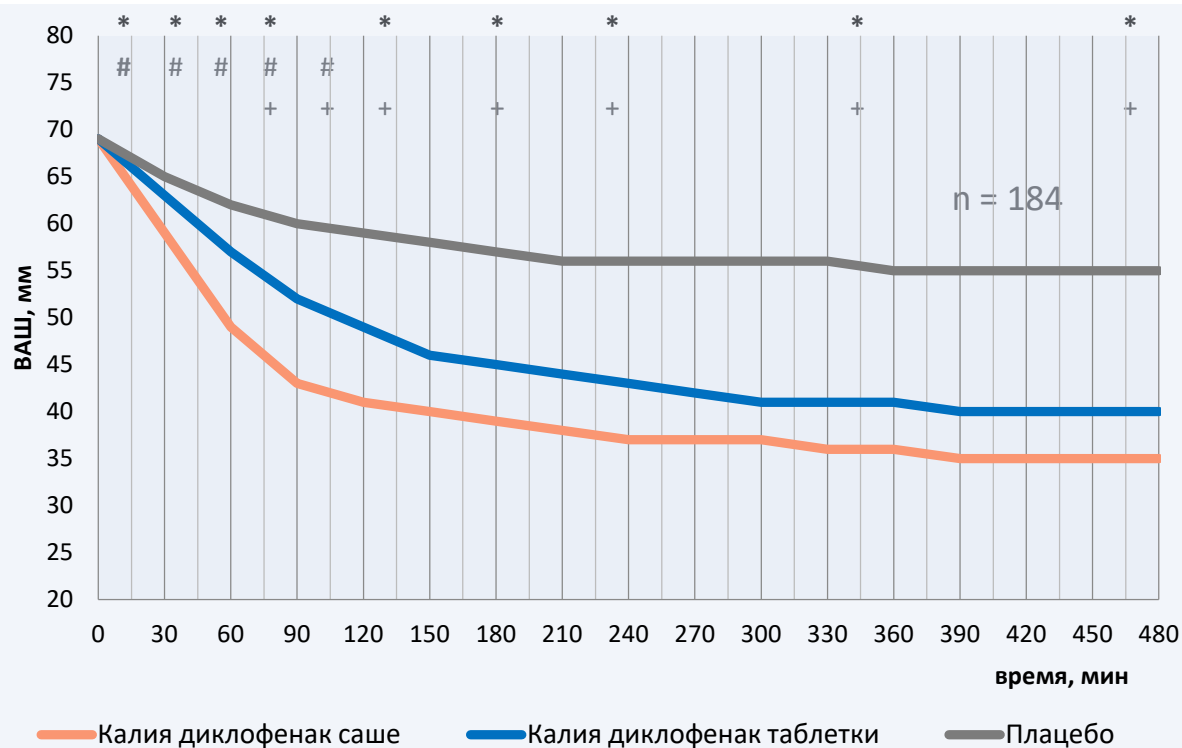
ДиалРapid (Калия диклофенак) порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

Катафлам® (Калия диклофенак) таблетки покрытые оболочкой 50 мг

Плацебо

0 мм = нет боли

100 мм = невыносимая боль



Время наступления анальгетического эффекта:

Калия диклофенак, саше **30 мин**

Калия диклофенак, таблетки **45 мин**

Снижение боли в течение первых 2 часов, данные по шкале ВАШ:

Калия диклофенак, саше ↓ на **36,3 мм**

Калия диклофенак, таблетки ↓ на **29,1 мм**

Плацебо ↓ на **11,7**

($p < 0,0001$)

$p \leq 0,05$ калия диклофенак саше / плацебо

$p \leq 0,05$ калия диклофенак саше / калия диклофенак таблетки

Послеоперационная зубная боль после экстракции третьего моляра является хорошо зарекомендовавшей себя моделью для оценки острых болевых симптомов.

ДиалРapid, саше быстрее и эффективнее снижает симптомы острой боли.

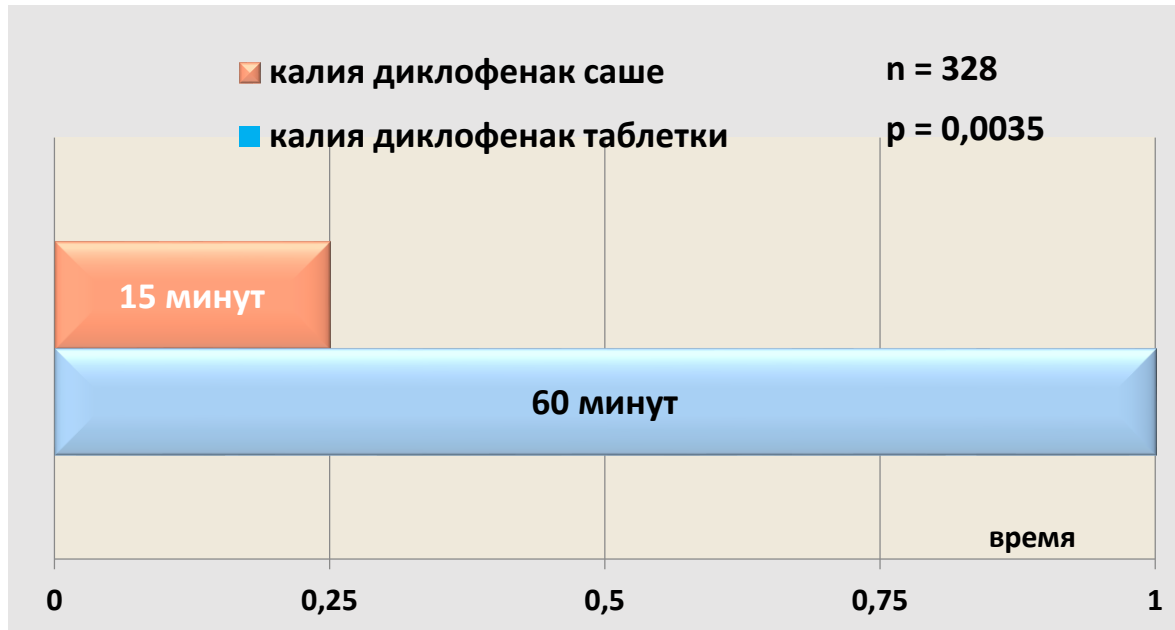
Быстрота эффекта для купирования острой боли

Калия диклофенак порошок для приготовления раствора для приема внутрь 50 мг

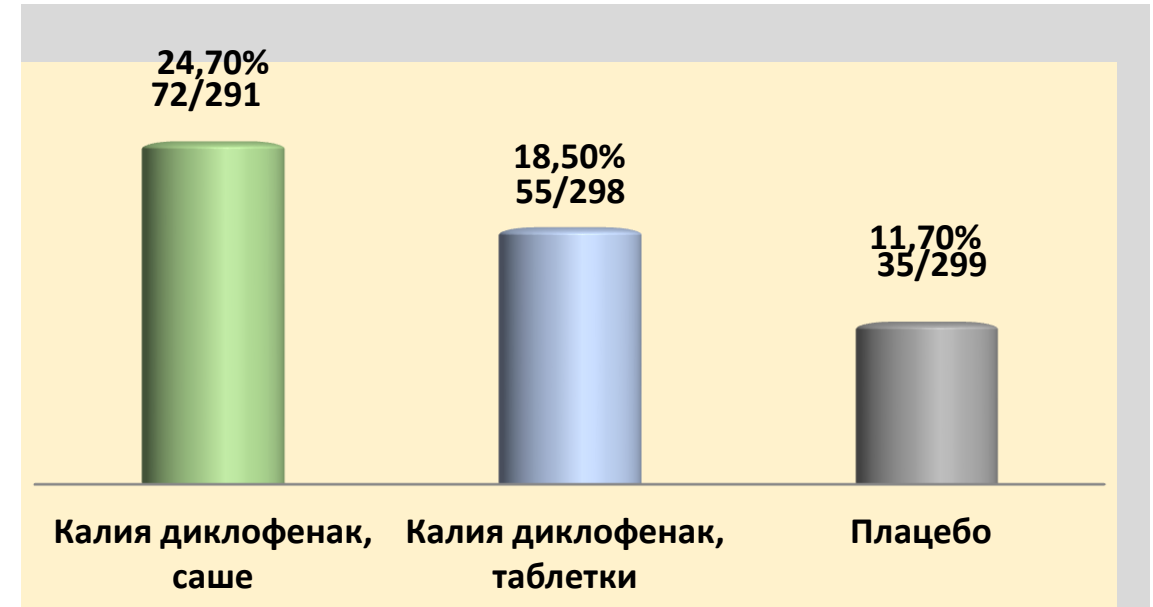
Калия диклофенак таблетки покрытые оболочкой, 50 мг

Плацебо

Международное клиническое исследование в 5 странах, 21 медицинский центр



Время наступления анальгетического эффекта Калия диклофенак, саше – **15 мин**,
Калия диклофенак таблетки – **60 мин**.



Эффективность снижения боли в течении первых 2 часов.

ДиалРapid саше быстрее и эффективнее таблеток купирует приступ головной боли при мигрени.



- боль и / или воспаление сопровождающие гинекологические заболевания (например, дисменорея, аднексит)



Дисменорея – одно из распространённых гинекологических заболеваний, наиболее часто встречающихся у молодых женщин. Этим термином обозначают болезненные менструации.

Этиологию и патогенез первичной дисменореи связывают с высоким уровнем простагландинов (ПГ) F2 α и E2 в менструальном эндометрии.

Болезненные сокращения матки у женщин с дисменореей связаны с интенсивной сократительной активностью миометрия, что приводит к повышенной продукции ПГ в условиях гипоксии.

При первичной дисменорее повышенная продукция ПГ может быть снижена до нормального уровня использованием НПВП, блокирующих циклооксигеназу (ЦОГ), уровень которой повышен во время менструации.

Применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в настоящее время является одним из наиболее актуальных методов терапии первичной дисменореи при отсутствии противопоказаний к ним (уровень доказательности IA). Первичная дисменорея эффективно устраняется ингибиторами синтеза ПГ в 70–80% случаев.

Marjoribanks J, Ayeleke RO, Farquhar C, Proctor M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews





■ **боль и / или воспаление сопровождающие гинекологические заболевания (например, дисменорея, аднексит)**

Stella Iacovides et al. The 24-h progression of menstrual pain in women with primary dysmenorrhea when given diclofenac potassium: a randomized, double-blinded, placebo-controlled crossover study. Arch Gynecol Obstet; 19 July 2013 / Accepted: 24 October 2013

«Рандомизированное двойное слепое, плацебо контролируемое, перекрестное исследование диклофенака калия для терапии 24-часовой прогрессирующей менструальной боли у женщин с первичной дисменореей».

Дизайн исследования: за 6 месяцев до исследования ретроспективно измерялся уровень боли во время менструации (100 мм ВАШ / VAS). Длительность исследования – два менструальных цикла. Диклофенак калия 50 мг принимался в пик боли.

24 пациентки: женщины (студентки университета); возраст 20 ± 2 лет.

Медицинские центры (1): Университетский медицинский центр Йоханнесбурга.

Лечение:

А: диклофенак калия 50 мг (Катафлам) 3 раза в день; временной интервал между капсулами 1 и 2 составлял 5 ч, временной интервал между капсулами 2 и 3 варьировался от 6 до 10 ч.

В: плацебо 3 раза в день по схеме диклофенака калия.





- боль и / или воспаление сопровождающие гинекологические заболевания (например, дисменорея, аднексит)

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Stella Iacovides et al. The 24-h progression of menstrual pain in women with primary dysmenorrhea when given diclofenac potassium: a randomized, double-blinded, placebo-controlled crossover study. Arch Gynecol Obstet; 19 July 2013 / Accepted: 24 October 2013

Первичная переменная эффективности:

среднее снижение боли по ВАШ / VAS от исходного уровня в течение первых 2 часов после первого приема препарата. Первое измерение ВАШ / VAS утром (с 8:00 до 10:00), перед приемом препарата.

Вторичные переменные эффективности:

среднее уменьшение боли по ВАШ / VAS от исходного уровня через 2, 5 часов после приема препарата;

среднее уменьшение боли по ВАШ / VAS от исходного уровня через 2, 10 - 12 часов после второго приема препарата;

среднее уменьшение боли по ВАШ / VAS от исходного уровня перед сном;

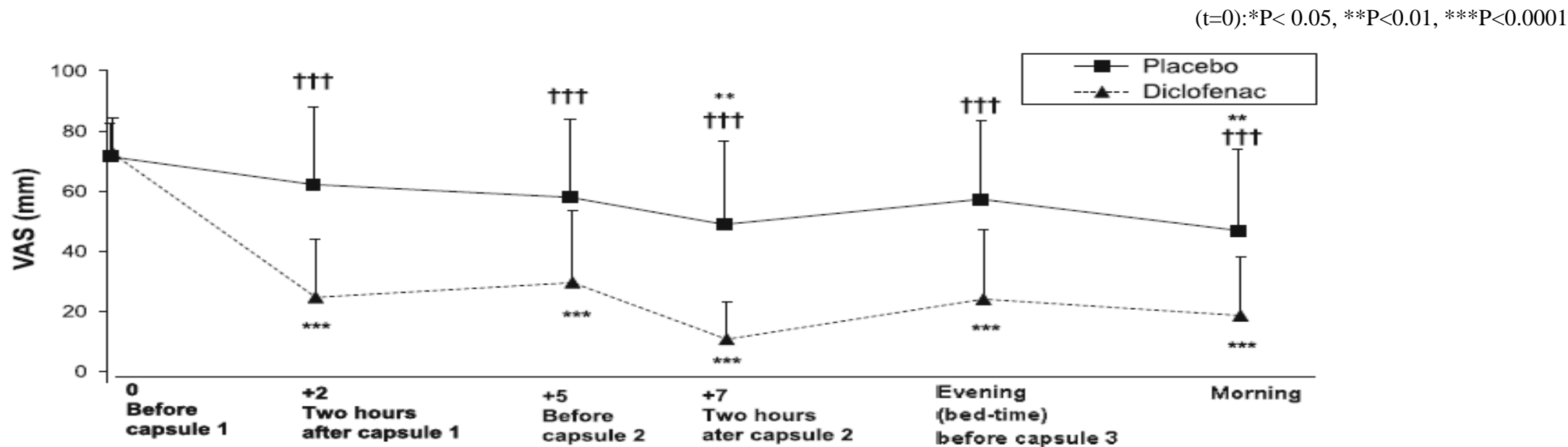




ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Stella Iacovides *et al.* The 24-h progression of menstrual pain in women with primary *dysmenorrhea* when given diclofenac potassium: a randomized, double-blinded, placebo-controlled crossover study. *Arch Gynecol Obstet*; 19 July 2013 / Accepted: 24 October 2013

интенсивность боли у женщин, принимающих диклофенак калия была значительно снижена после приема капсулы 1 и оставалась значительно меньшей интенсивности во всех временных точках в течение 24 ч по сравнению с начальной интенсивностью боли.



диклофенак калия, вводимый в трех дозах 50 мг в день, эффективно ослабляет менструальные боли в течение дня и ночи и на следующее утро по сравнению с плацебо у женщин, страдающих тяжелой дисменореей.

