

Основи діагностики хворих з поєднаною нейрогенною патологією нижніх сечовивідних шляхів і дистальних відділів товстої кишки

В.О. Пирогов¹, М.П. Захараш², Ю.М. Захараш², Н.А. Севастьянова¹, П.В. Чабанов¹, А.П. Луцик²

¹ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ

²Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ

У статті наведені методи діагностики хворих з поєднаною нейрогенною патологією нижніх сечовивідних шляхів і дистальних відділів товстої кишки. Встановлено, що для виключення у пацієнтів органічних захворювань нирок, сечовивідних шляхів, травного тракту та центральної нервової системи вони повинні бути всебічно досліджені урологом, неврологом, гастроентерологом, рентгенологом. Установлено, що електроміографічне та урофлоуметричне дослідження відображають функціональний стан нижніх сечовивідних шляхів і дистальних відділів товстої кишки, є об'єктивним критерієм для діагностики, причин виникнення та патофізіологічних механізмів формування поєднаної патології. **Ключові слова:** нейрогенна дисфункція кишечника, нейрогенні розлади сечовипускання, детрузор, урофлоуметрія, електроміографія.

Нейрогенні розлади сечовипускання – один з урологічних синдромів, зумовлений порушенням іннервації сечового міхура. Неухильний прогрес патологічного процесу із залученням верхніх сечових шляхів і нирок вимагають відноситися до нього клінічно як до самостійного захворювання, що потребує подальшого вивчення і пошуків нових методів комплексного лікування [1–3]. У той самий час при ушкодженні механізмів сечового міхура в патологічний процес досить часто залучається і товста кишка, оскільки вони мають багато спільного і походять з S2–S4 сегментів спинного мозку [4, 5]. Поєднання нейрогенної дисфункції сечового міхура і товстої кишки посилює тяжкість стану хворих і зумовлює несприятливий вплив одного органа на інший [6, 7]. До сьогодні поєднаним дисфункціям не надавалося належної уваги ні в теоретичному, ні в практичному аспектах. Усе це свідчить про актуальність проблеми і необхідність розроблення методів одночасного їхнього лікування.

Мета дослідження: обґрунтувати методи діагностики поєднаних нейрогенних розладів нижніх відділів сечовивідної системи і дистальних відділів товстої кишки.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Діагностика функціональних порушень сечового міхура та товстої кишки включала збирання скарг і анамнезу, урологічне і неврологічне обстеження, рентгенологічне дослідження, УЗД для виключення органічних та запальних захворювань нирок, сечовивідних шляхів, нижніх відділів товстої кишки та центральної нервової системи, а також додаткові методи обстеження, серед яких основне місце займає урофлоуметричне та електроміографічне дослідження. Застосування наведених вище методів обстеження сприяло виявленню причин виникнення розладів сечовипускання та акту випорожнення, які виникали у хворих із поєднаною нейрогенною патологією нижніх відділів сечовивідної системи і дистальних відділів товстої кишки.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

У дослідженні брали участь 110 хворих з поєднаною нейрогенною патологією нижніх сечовивідних шляхів і дистальних відділів товстої кишки. З них 57 (51,8%) жінок віком від 21 до 63 років та 53 (48,1%) чоловіка віком від 22 до 59 років. Чоловіки та жінки були поділені на три основні групи залежно від стану тонусу детрузора: гіпотонічний нейрогенний сечовий міхур (НСМ) та гіперактивний сечовий міхур (ГАСМ) з гіпокінетичним та гіперкінетичним тонусом.

Чоловіки:

Ia група – з гіпотонічним НСМ – 14 (15,2%);

Iб група – з ГАСМ гіперкінетичним тонусом детрузора – 15 (16,3%);

Iв група – з гіпокінетичним тонусом детрузора – 16 (17,3%) осіб.

Жінки:

IIa група – з гіпотонічним НСМ – 15 (16,3%);

IIб група – з ГАСМ з гіперкінетичним тонусом детрузора – 18 (19,5%);

IIв група – з гіпокінетичним тонусом детрузора – 14 (24,94%) осіб.

Окрім того, 18 (11,9%) пацієнтів, з них 10 жінок та 8 чоловіків, склали змішану групу, що включала особливості трьох основних груп (табл. 1).

Для об'єктивного оцінювання симптомів НСМ усі пацієнти до початку обстеження заповнювали щоденники сечовипускань (частота/об'єм) протягом 3-х діб. При цьому хворі визначали і фіксували добове вживання рідини, частоту сечовипускання вдень і вночі, імперативні позиви та епізоди ургентного нетримання сечі в цей період, а також підраховували кількість виділеної сечі за добу, епізоди нетримання сечі при напрузі. Також усі пацієнти заповнювали до початку обстеження опитувальник суб'єктивної оцінки тяжкості симптомів дисфункції нижніх відділів травного тракту Colorectal-Anal Distress Inventory 8 (CARDI-8). При

Таблиця 1

Розподіл хворих за групами залежно від стану детрузора

Групи хворих	Номер групи	
Гіпотонічний НСМ	Чоловіки	Ia
	Жінки	IIa
ГАСМ з гіперкінетичним тонусом детрузора	Чоловіки	Iб
	Жінки	IIб
ГАСМ з гіпокінетичним тонусом детрузора	Чоловіки	Iв
	Жінки	IIв
Змішана	Чоловіки	Iг
	Жінки	IIг

Визначення тонусу детрузора у хворих з ГАСМ

Хворі	Тонус детрузора			
	Гіпокінетичний		Гіперкінетичний	
	Qave, мл/с	ЕМГ, мкВ	Qave, мл/с	ЕМГ, мкВ
Чоловіки	Нижче 15	до 40,0±1,2	Вище 15	Вище 40,0±1,2
Жінки		до 33,5±0,8		Вище 33,5±0,8

Таблиця 3

Хворі з гіпотонічним НСМ

Група	Кількість	Середній вік, років	Тривалість захворювання, міс
Ia, чоловіки	14 (15,2%)	41,4±2,6	11,4±1,2
IIa, жінки	15 (16,3%)	54,2±3,1	22,4±1,2

Таблиця 4

Хворі з ГАСМ з гіперкінетичним детрузором

Група	Кількість	Середній вік, років	Тривалість захворювання, міс
Iб, чоловіки	16 (17,3)	43,2±2,5	14,4±1,3
IIб, жінки	14 (15,2)	45,7±2,3	14,7±1,1

Таблиця 5

Хворі з ГАСМ з гіпокінетичним детрузором

Група	Кількість	Середній вік, років	Тривалість захворювання, міс
Iв, чоловіки	15 (16,3)	40,3±2,2	24,1±1,6
IIв, жінки	18 (19,5)	39,7±2,4	21,4±1,3

Таблиця 6

Клінічні прояви симптомів нейрогенного сечового міхура у чоловіків, M±m

Клінічні прояви	Групи		
	Ia	Iб	Iв
Частота сечовипускань	3,9±0,3	17,2±1,4	13,1±1,3
Ніктурія	3,7±0,3	2,3±0,1	2,8±0,1
Імперативні позиви	1,5±0,2	3,1±0,2	2,7±0,2
Нетримання сечі	1,7±0,2	0,7±0,1	0,5±0,04
Опитувальник PPBC	4,8±0,5	5,7±0,6	5,3±0,7

цьому хворі визначали наявність або відсутність напруги для здійснення акту дефекації, відчуття неповного випорожнення прямої кишки, нетримання калових мас і газів, імперативний позив до акту дефекації, випадіння слизової оболонки товстої кишки після випорожнення.

Під час застосування урофлоуметрії та електроміографії при обстеженні хворих, нами був запропонований метод додаткового визначення двох форм стану ГАСМ с гіпо- та гіпертонусом його детрузора.

Пацієнти з гіпотонусом сечового міхура (табл. 2):

– результати урофлоуметрії: у чоловіків Qave нижче 15 мл/с, у жінок – нижче 15 мл/с;

– результати електроміографії: у чоловіків детрузор нижче 40±1,2 мкВ, у жінок – вище 33,5±0,8 мкВ.

Пацієнти з гіпертонусом сечового міхура

– результати урофлоуметрії: у чоловіків Qave вище 15 мл/с, у жінок – вище 15 мл/с;

– результати електроміографії: у чоловіків детрузор вище 40±1,2 мкВ, у жінок – вище 33,5±0,8 мкВ.

Групи з гіпотонічним НСМ складались з 14 чоловіків (середній вік – 41,4±2,6 року) та 15 жінок (середній вік – 54,2±3,1 року). Тривалість захворювання чоловіків цієї групи склала 11,4±1,2 міс, жінок – 22,4±1,2 міс (табл. 3).

Групи ГАСМ з гіперкінетичним детрузором складались

з 16 чоловіків (середній вік – 43,2±2,5 року) та 15 жінок (середній вік – 45,7±2,6 року). Тривалість захворювання чоловіків цієї групи склала 14,4±1,3 міс, жінок – 14,7±1,1 міс (табл. 4).

Групи з ГАСМ з гіпокінетичним детрузором складались з 15 чоловіків (середній вік – 40,3±2,2 року) та 18 жінок (середній вік – 39,7±2,4 року). Тривалість захворювання чоловіків цієї групи склала 24,1±1,6 міс, жінок – 21,4±1,3 міс (табл. 5).

При обстеженні чоловіків групи Ia частота сечовипускань склала 3,9±0,3 разу, а ніктурія – 3,7±0,3 разу на добу. Імперативні позиви в середньому фіксували 1,5±0,2 разу на день, а імперативне нетримання сечі – 1,7±0,2 разу на день. Показник оцінки пацієнтами стану свого сечового міхура на підставі опитувальника PPBC (шкала сприйняття пацієнтом стану сечового міхура) становив 4,8±0,5 бала, що характеризує стан сечового міхура як такий, що спричиняє хворому значні проблеми.

При оцінюванні клінічних проявів ГАСМ у групі Iб частота сечовипускань склала 17,2±1,4 разу, а ніктурія – 2,3±0,1 разу на добу. Імперативні позиви в середньому фіксували 0,7±0,1 разу на день, а імперативне нетримання сечі – 5,7±0,6 разу на день. Показник оцінки пацієнтами стану свого сечового міхура на підставі опитувальника PPBC становив

Клінічні прояви симптомів нейрогенною патології дистальних відділів товстої кишки у чоловіків

Клінічні прояви	Групи		
	Ia	Iб	Iв
Запор	4,8±0,5	1,5±0,1	2,2±0,2
Нетримання газів	4,4± 0,5	3,4±0,3	2,9±0,2
Нетримання рідких калових мас	3,8±0,4	4,6±0,4	4,3±0,4
Нетримання твердих калових мас	3,6±0,4	2,4±0,2	2,2±0,2
Опитувальник CRADI-8	22,4±1,9	28,1±2,6	26,2±2,2

Таблиця 8

Клінічні прояви симптомів НСМ у жінок, М±m

Клінічні прояви	Групи		
	IIa	IIб	IIв
Частота сечовипускань	4,6±0,3	19,2±1,2	16,8±1,6
Ніктурія	3,2±0,3	2,2±0,1	2,2±0,2
Імперативні позиви	1,2±0,1	3,6±0,3	3,2±0,2
Нетримання сечі	2,2±0,2	0,7±0,1	0,5±0,05
Опитувальник PPBC	5,1±0,5	5,3±0,6	5,5±0,6

Таблиця 9

Клінічні прояви симптомів нейрогенною патології дистальних відділів товстої кишки у жінок

Клінічні прояви	Групи		
	IIa	IIб	IIв
Запор	5,3±0,4	1,8±0,2	2,7±0,2
Нетримання газів	4,7±0,3	3,9±0,2	3,1±0,3
Нетримання рідкого калу	4,1±0,3	4,8±0,3	4,4±0,3
Нетримання твердого калу	3,9±0,3	2,6±0,2	2,4±0,2
Опитувальник CRADI-8	20,1±1,9	26,3±2,3	25,2±2,1

5,7±0,6 бала, що характеризує стан сечового міхура як такий, що спричиняє хворому багато значних проблем.

При обстеженні чоловіків групи Iв частота сечовипускань склала 13,1±1,3 разу, а ніктурія – 2,8±0,1 разу на добу. Імперативні позиви в середньому фіксували 2,7±0,2 разу на день, а імперативне нетримання сечі – 0,5±0,04 разу на день. Показник оцінки пацієнтами стану свого сечового міхура на підставі опитувальника PPBC становив 5,3±0,7 бала, що характеризує стан сечового міхура як такий, що спричиняє людині значні проблеми (табл. 6).

При обстеженні чоловіків групи Ia дистальних відділів товстої кишки отримані наступні данні: запор фіксували 4,8±0,5 разу на добу, нетримання газів – 4,4±0,5 разу на добу, нетримання рідких та твердих калових мас фіксували 3,8±0,4 та 3,6±0,4 разу відповідно. Показник опитувальника CRADI-8 становив 22,4±1,9 бала.

При обстеженні чоловіків групи Iб отримані наступні данні: частота запору 1,5±0,1 разу, нетримання газів 3,4±0,3 разу на добу, нетримання рідких та твердих калових мас фіксували 4,6±0,4 та 2,4±0,2 разу відповідно. Показник опитувальника CRADI-8 становив 28,1±2,6 бала.

При обстеженні чоловіків групи Iв було зазначене наступне: частота запору 2,2±0,2 разу на добу, нетримання газів 2,9±0,2 разу, нетримання рідких калових мас 4,3±0,4 разу, твердих – 2,2±0,2 разу на добу. Показник опитувальника CRADI-8 становив 26,2±2,2 бала (табл. 7).

При обстеженні жінок групи IIa частота сечовипускань склала 4,6±0,3 разу, а ніктурія – 3,2±0,3 разу на добу. Імперативні позиви в середньому фіксували 1,2±0,1 разу на день, а імперативне нетримання сечі – 2,2±0,2 разу на день. Показ-

ник оцінки пацієнтками стану свого сечового міхура на підставі опитувальника PPBC становив 5,1±0,5 бала, що характеризує стан сечового міхура як такий, який спричиняє їм значні проблеми.

При оцінюванні клінічних проявів ГАСМ у групі IIб частота сечовипускань склала 19,2±1,2 разу, а ніктурія – 2,2±0,1 разу на добу. Імперативні позиви в середньому фіксували 3,6±0,3 разу на день, а імперативне нетримання сечі – 0,7±0,1 разу на день. Показник оцінки пацієнтками стану свого сечового міхура на підставі опитувальника PPBC становив 5,3±0,6 бала, що характеризує стан сечового міхура як такий, який спричиняє їм значні проблеми.

При обстеженні жінок групи IIв отримані наступні данні: частота сечовипускань склала 16,8±1,6 разу, а ніктурія – 2,8±0,1 разу на добу. Імперативні позиви в середньому фіксували 3,2±0,2 разу на день, а імперативне нетримання сечі – 0,5±0,05 разу на день. Показник оцінки пацієнтками стану свого сечового міхура на підставі опитувальника PPBC становив 5,5±0,6 бала, що характеризує стан сечового міхура як такий, який спричиняє їм значні проблеми (табл. 8).

При обстеженні жінок групи IIa дистальних відділів товстої кишки отримані наступні данні: частота запору 5,3±0,4 разу на добу, нетримання газів 4,7±0,3 разу на добу, нетримання рідких та твердих калових мас фіксували 4,1±0,3 та 3,9±0,3 разу відповідно. Показник опитувальника CRADI-8 становив 20,1±1,9 бала.

При обстеженні жінок групи IIб отримані наступні данні: частота запору 1,8±0,2 разу, нетримання газів 3,9±0,2 разу на добу, нетримання рідких та твердих калових мас фіксували

4,8±0,3 та 2,6±0,2 разу відповідно. Показник опитувальника CRADI-8 становив 26,3±2,3 бала.

При обстеженні жінок групи Пв було зазначено наступне: запор відзначали 2,7±0,2 разу на добу, нетримання газів 3,1±0,3 разу, нетримання рідких та твердих калових мас фіксували 4,4±0,3 разу та 2,4±0,2 разу на добу відповідно. Показник опитувальника CRADI-8 становив 25,2±2,1 бала (табл. 9).

ВИСНОВКИ

1. Для виключення органічних захворювань нирок, сечовивідних шляхів, травного тракту та центральної нервової системи в осіб з нейрогенною патологією НСВ шляхів і дистальних відділів товстої кишки, повинні бути всебічно

Основы диагностики больных с сочетанной нейрогенной патологией нижних мочевыводящих путей и дистальных отделов толстой кишки
В.А. Пирогов, М.П. Захараш, Н.А. Севастьянова, П.В. Чабанов, Ю.М. Захараш, А.П. Луцик

Представлены методы диагностики больных с сочетанной нейрогенной патологией нижних мочевыводящих путей и дистальных отделов толстой кишки. Установлено, что для исключения у них органических заболеваний почек, мочевыводящих путей, пищеварительного тракта и центральной нервной системы они должны быть всесторонне обследованы урологически, неврологически, гастроэнтерологически, рентгенологически. Установлено, что электромиографическое и урофлоуметрическое исследования отражают функциональное состояние нижних мочевыводящих путей и дистальных отделов толстой кишки, являются объективным критерием для диагностики, изучения причин и патофизиологических механизмов формирования сочетанной патологии.

Ключевые слова: нейрогенные расстройства мочеиспускания, детрузор, урофлоуметрия, электромиография.

дослідженні: урологічно, неврологічно, гастроентерологічно, рентгенологічно, електроміографічно, урофлоуметрично.

2. Клінічним, електроміографічним, урофлоуметричним методами виділено чотири групи хворих з нейрогенною патологією НСВ шляхів і дистальних відділів товстої кишки: 1) з зниженим тонусом усіх нервово-м'язових структур, 2) з підвищеним тонусом нервово-м'язових структур по гіперкінетичному типу, 3) з відносно підвищеним тонусом нервово-м'язових структур по гіпокінетичному типу, 4) змішана група.

3. Дані електроміографічних та урофлоуметричних досліджень дозволяють розробити та оптимізувати методи лікування в залежності від стану тонуусу нервово-м'язових структур нижніх сечових шляхів та дистальних відділів товстої кишки.

Fundamental diagnosis of patients with combined pathology of neurogenic lower urinary tracts and distal colon
V.A. Pyrogov, M.P. Zakharash, N.A. Sevastyanova, U.M. Zakharash, P.V. Chabanov, A.P. Lutsyk

The methods of diagnosis of patients with combined pathology of neurogenic lower urinary tract and distal colon are presented. It was found that to exclude the organic diseases of the kidneys, urinary tract, gastrointestinal tract and central nervous system, they should be thoroughly investigated urologically, neurologically, gastroenterologically, roentgenologically. It was found that the electromyography, urokolonodinamic studies reflect the functional state of lower urinary tracts and distal colon, is an objective criterion for the diagnosis, to study the causes and pathophysiological mechanisms of comorbidity.

Key words: neurogenic bowel dysfunction, neurogenic bladder disorders, uroflowmetry, electromyography, detrusor.

Сведения об авторах

Пирогов Виктор Алексеевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Ю. Коцюбинского, 9-А; тел./факс: (044) 486-55-52

Захараш Михаил Петрович – Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, 01030, г. Киев, бул. Т. Шевченко, 17; тел./факс: (044) 235-52-89

Захараш Юрий Михайлович – Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, 01030, г. Киев, бул. Т. Шевченко, 17; тел./факс: (044) 235-52-89

Севастьянова Наталия Анатольевна – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Ю. Коцюбинского, 9-А; тел./факс: (044) 486-55-52

Чабанов Павел Викторович – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Ю. Коцюбинского, 9-А; тел./факс: (044) 486-55-52

Луцик Андрей Петрович – Национальный медицинский университет имени А.А. Богомольца, 01030, г. Киев, бул. Т. Шевченко, 17; тел./факс: (044) 235-52-89

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Пирогов В.О. Гиперактивный мочевого пузыря – подводный камень урологии / Пирогов В.О., Зайцев В.И., Севастьянова Н.А., Андреева И.А. // Здоровье мужчины. – 2006. – № 4 (19).
 2. Сеймівський Д.А. Запалення нирок і сечового міхура в дітей раннього віку / Д.А. Сеймівський. – К.: Медкнига, 2009. – 60 с.

3. De Wachter S., de Jong A., Van Dyck J., Wyndaele J.J. Interaction of filling related sensation between anorectum and lower urinary tract and its impact on the sequence of their evacuation. A study in healthy volunteers. *Neurourol Urodyn.* 2007: 26:481–5.
 4. Shafik A. The effect of vesical filling and voiding on the anorectal function

with evidence of a 'vesico-anorectal reflex'. *Neurogastroenterol Motil.* 1999 Apr; 11:119–24.
 5. Захараш М.П., Мельник В.М., Пойда А.И. Метод реабилитации больных после экстирпации прямой кишки // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии, 2005. – № 5. – С. 66–72.
 6. Birder L., de Groat W., Mills I.,

Morrison J., Thor K., Drake M. Neural control of the lower urinary tract: peripheral and spinal mechanisms. *Neurourol Urodyn.* 2010: 29:128–39.
 7. Drake M.J., Fowler C.J., Griffiths D., Mayer E., Paton J.F., Birder L. Neural control of the lower urinary and gastrointestinal tracts: supraspinal CNS mechanisms. *Neurourol Urodyn.* 2010: 29:119–27.

Статья поступила в редакцию 10.03.2016



німесулід
Німесил®

30 пакетиків з гранулятом для приготування суспензії

100 мг німесуліду у кожному пакетикі, по 100 мг два рази на добу

курс лікування до 15 днів

Нестероїдний протизапальний засіб¹



низький ризик гастроінтестинальних геморагічних ускладнень у порівнянні з іншими НПЗП, що широко застосовуються^{2,3,4}

висока антиколагеназна активність^{5*}

інгібує IL-1^{6,**}, IL-6^{6,**,7} та субстанцію "P"⁷

додаткове інгібування IL-8 та ФНП-α (у високих концентраціях)^{8*}

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні засоби. Код АТХ М01АХ17.

Склад: 1 однодозовий пакет по 2 г гранул містить німесуліду 100 мг.

Показання: Лікування гострого болю. Лікування первинної дисменореї. Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії. Рішення про призначення німесуліду повинно прийматися на основі оцінки усіх ризиків для конкретного пацієнта. Німесулід слід застосовувати тільки у якості препарату другої лінії.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років призначають 100 мг німесуліду (1 однодозовий пакет) 2 рази на добу після їди. Максимальна тривалість курсу лікування Німесилом – 15 днів.

Побічні дії. Анемія, еозинофілія, тромбоцитопенія, панцитопенія, пурпура, підвищена чутливість, анафілаксія, гіперкаліємія, відчуття страху, нервозність, нічні жахливі сновидіння, запаморочення, головний біль, сонливість, енцефалопатія (синдром Рейе), нечіткий зір, вертиго (запаморочення), тахікардія, гіпертензія, геморагія, лабільність артеріального тиску, приливи, задишка, астма, бронхоспазм, діарея, нудота, блювання, запор, метеоризм, гастрит, кровотечі у травному тракті, виразка та перфорація 12 палої кишки або шлунка, біль у животі, диспепсія, стоматит, випороження чорного кольору, збільшення рівня ферментів печінки, гепатит, миттєвий (фульмінантний) гепатит, із летальним кінцем у тому числі, жовтяниця, холестаза, свербіж, висип, підвищена пігментованість, еритема, дерматит, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, еритема поліформна, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, дизурія, гематурія, затримка сечовипускання, ниркова недостатність, олігурія, інтерстиціальний нефрит, набряк, нездужання, астения, гіпотермія.

Повний перелік показань, протипоказань, побічних ефектів, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату Німесил® від 02.08.2013 №684. Перед застосуванням та/або призначенням обов'язково уважно прочитайте цю інструкцію.

Виробник Німесил®: Laboratorios Menarini S.A. Альфонс XII, 587, 08918 Бадалона, Іспанія. Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. Віа дель артіджанато, 8/10 - 24041, Брембате (БГ), Італія.

¹ Інструкція для медичного застосування препарату Німесил® від 10.07.2014 №483.

² Laporte JR, Ibanez L, Vidal X, Vendrell L and Leone R. Upper Gastrointestinal Bleeding Associated with the Use of NSAIDs. Drug Safety 2004; 27 (6): 411-420.

³ Castellisague J, Pisa F, Rosolen V, Drigo D, Riera-Guardia N, Giangreco M, Clagnan E, Tosolini F, Zanier L, Barbone F and Perez-Gutthann S. Risk of upper gastrointestinal complications in a cohort of users of nimesulide and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs in Friuli Venezia Giulia, Italy. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2013 Apr;22(4):365-75. doi: 10.1002/pds.3385. Epub 2012 Dec 11.

⁴ MDM Data, Q3-2014. PharmXplorer Data, YTD/07/2014.

⁵ Barracchini A, Franceschini N, Amicosante G, Oratore A, Minisola G, Pantaleoni G and Giulio di A. Can Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs Act as Metalloproteinase Modulators? An In-vitro Study of Inhibition of Collagenase Activity. J. Pharm. Pharmacol. 1998; 50: 1417-1423.

⁶ Bennett A and Villa G. Nimesulide: an NSAID that preferentially inhibits COX-2, and has various unique pharmacological activities. Exp. Opin. Pharmacother., 1 (29), 277-286, 2000.

⁷ Bianchi M, Brogginini M, Balzarini P, Franchi S, Sacerdote P. Effects of nimesulide on pain and on synovial fluid concentrations of substance P, interleukin-6 and interleukin-8 in patients with knee osteoarthritis: comparison with celecoxib. Int J Clin Pract. 2007 Aug;61(8):1270-7. Epub 2007 Jun 22.

⁸ Kimura T, Wase M, Kondo G, Watanabe H, Ohashi M, Ito D, Nagumo M. Suppressive effect of selective cyclooxygenase-2 inhibitor on cytokine release in human neutrophils. Int Immunopharmacol. 2003 Oct;3(10-11):1519-28.

** Дослідження "in vitro".

** Дослідження на тваринах.

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:
Представництво виробника "Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмБХ" в Україні,
02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044)494-33-88, факс: (044) 494-33-89



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

diclofenac natrium

Диклоберл®

„Золотий” стандарт
проти запальної терапії!^{1,2}

Збалансований
інгібітор ЦОГ^{3*}

Достовірно вища
ефективність, ніж у
селективного
інгібітора ЦОГ-2
мелоксикама⁴

Показує однакову
гастроінтестинальну
переносимість в
порівнянні з
селективним
інгібітором ЦОГ-2
мелоксикамом⁵

Не впливає на
метаболізм
хряща^{6*}

Наявність
ін'єкційної форми,
таблеток,
ретардних капсул
та ректальних
свічок⁷

Можливість
індивідуального
підбору дози

В комбінації з кардіопротекторними дозами АСК диклофенак показує
низький ризик гастроінтестинальних ускладнень у порівнянні з іншими
НПЗП (в тому числі селективними інгібіторами ЦОГ-2)⁸

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС М01А В05.

Склад:

Супозиторії: 1 супозиторій містить диклофенаку натрію 100 мг або 50 мг;

Таблетки: 1 таблетка, вкрита оболонкою, кишковорозчинна, містить диклофенаку натрію 50 мг;

Капсули: 1 мл розчину для ін'єкцій містить 25 мг (1 ампула містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що дорівнює 75 мг диклофенаку натрію);

Капсули: 1 капсула тверда пролонгованої дії містить диклофенаку натрію 100 мг.

Показання. Для лікування запальних та дегенеративних форм ревматизму, ревматоїдного артриту, анкілозуючого спонділіту, остеоартриту, спонділоартриту, вертебрального болювого синдрому, несуглобового ревматизму, гострих виразок подагри, ниркової та біліарної коліки, болю та набряку після травм і операцій (Диклоберл® N 75), тяжких нападів мігрені (Диклоберл® N 75).

Протипоказання. Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу. Алергічні реакції (bronхоспазм, астма, риніт, кропив'янка). Порушення кровотворення незрозумілого походження. Гостра печінчна виразка, а також загострення виразкової хвороби або шлунково-кишкової кровотечі в анамнезі. Цереброваскулярні та інші гострі кровотечі. Тяжка порушення функції печінки та нирок. Тяжка серцева недостатність. III тримістр вагітності. Проктит.

Спосіб застосування та дози. Дозування диклофенаку натрію залежить від тяжкості перебігу захворювання і інтервал доз, що рекомендується, становить 50-150 мг диклофенаку натрію на добу, для чого застосовують різні лікарські форми препарату Диклоберла із різним вмістом діючої речовини. Рекомендується застосовувати мінімальну ефективну дозу препарату протягом найкоротшого періоду часу. При комбінованому застосуванні різних лікарських форм препарату максимальна добова доза не повинна перевищувати 150 мг диклофенаку натрію. У тяжких випадках добову дозу Диклоберл® N 75 можна збільшити до двох ін'єкцій по 75 мг. Диклоберл® супозиторії 100 мг – 1 раз на добу, супозиторії 50 мг – 1-3 рази на добу, таблетки 50 мг – 1-3 рази на добу. В умовах нападу мігрені загальна добова доза диклофенаку не має перевищувати 175 мг.

Побічні реакції. Біль у грудях, набряки, інфаркт міокарда, інсульт, порушення кровотворення (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз), головний біль, сонливість, нечіткість зору та диплопія, шум у вухах, нудота, блювання, діарея, незначні кровотечі, диспепсія, метеоризм, спазми шлунка, утворення виразок, 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 жахливі сновидіння, безсоння.

Повний перелік показань, протипоказань, побічних ефектів, а також докладну інформацію про спосіб та особливості застосування препарату можна знайти в інструкції для медичного застосування препарату (Диклоберл® супозиторії 100 мг від 02.08.2013 №684 та 50 мг від 23.10.2010 №930, Диклоберл® 50 таблетки від 30.05.2012 №403, Диклоберл® N 75 від 10.07.2014 №483, Диклоберл® ретард від 17.08.2012 №641). **Перед застосуванням та/або призначенням обов'язково уважно прочитайте цю інструкцію.**

Виробник Диклоберл® супозиторії 50 мг та 100 мг, таблетки 50 мг, Диклоберл® ретард: Берлін-Хемі АГ (Менаріні груп), Глінкер Вер 125, 12489 Берлін, Німеччина.

Виробник Диклоберл® N 75: А.Менаріні Мануфактурінг Логістік енд Сервісес С.р.л. Віа Сете Сант'3, 50131 Флоренція, Італія.

¹ Pavelka K. A comparison of the therapeutic efficacy of diclofenac in osteoarthritis: a systematic review of randomised controlled trials. *Current Medical Research and Opinion*. 2012 Jan;28(1):163-78.

² Ukrainian IMS and PharmXplorer (Morion) data 2013. АТС М01А, (UN, molecules): Diclofenac is the most often prescribed NSAID (M01A) in the Ukraine.

³ Warner TD, Giuliano F, Voinovic I, Bukasa A, Mitchell JA and Vane JR. Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclo-oxygenase-2 are associated with human gastrointestinal toxicity: A full in vitro analysis. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* Vol. 96, pp. 7563-7568, July 1999. [Розгляньте сюди](#).

⁴ Hawkey C, Kahan A, Steinbruck K, Alegre C, Baumelou E, Begaud B, Dequeker J, Isomaki H, Littlejohn G, Mau J, Papazoglou S. Gastrointestinal tolerability of meloxicam compared to diclofenac in osteoarthritis patients. *International ME-LISSA Study Group. Meloxicam Large-scale International Study Safety Assessment*. *Br J Rheumatol* 1998 Oct;37(10):1142.

⁵ Dreiser RL, Le Parc JM, Vellicat P and Lieu PK. Oral meloxicam is effective in acute sciatica: two randomised, double-blind trials versus placebo or diclofenac. *Inflamm. res.* 50, Supplement 1 (2001), S17-S23.

⁶ Blot L, Marcellis A, Devogelaer J-P, Manicout D-H. Effects of diclofenac, aceclofenac and meloxicam on the metabolism of proteoglycans and hyaluronan in osteoarthritic human cartilage. *British Journal of Pharmacology* (2000) 131, 1413-1421.

⁷ Інструкція для медичного застосування препарату (Диклоберл®) супозиторії 100 мг від 02.08.2013 №684 та 50 мг від 23.10.2010 №930, Диклоберл® 50 таблетки від 30.05.2012 №403, Диклоберл® N 75 від 10.07.2014 №483, Диклоберл® ретард від 17.08.2012 №641.

⁸ Lanas A, Garcia-Rodriguez LA, Arroyo MT, Gomollon F, Feu F, Gonzalez-Perez A, Zapata E, Bastida G, Rodrigo L, Santolaria S, Guell M, de Argila CM, Quintero E, Borda F, Pique JM and on behalf of the Investigators of the Asociacion Española de Gastroenterologia (AEG). Risk of upper gastrointestinal ulcer bleeding associated with selective cyclo-oxygenase-2 inhibitors, traditional non-aspirin non-steroidal anti-inflammatory drugs, aspirin and combinations. *Gut* 2006;55:1731-1738.

* Додаття „in vitro”.

За додатковою інформацією про препарат звертайтеся за адресою:
Представництво виробника "Берлін-Хемі АГ" в Україні, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29,
тел.: (044)494-33-88, факс: (044) 494-33-89



BERLIN-CHEMIE
MENARINI