



# Infúzna fixná kombinácia diklofenak/orfenadrín v liečbe neurologických ochorení

MUDr. Najar Nizar

Neurologická klinika SZU a UNB Ružinov, Bratislava

**Profil pacienta:** M. B.**Pohlavie:** žena**Rok narodenia:** 1960, vek 60 rokov**RA:** pracujúca, býva s manželom, fajčiarka, alkohol nepije**AA:** neudáva**LA:** pregabalín, tramadol, metamizol, inzulín**OA:** pacientka s anamnézou artériovej hypertenzie, HLP, diabetes mellitus s diabetickou polyneuropatiou, sledovaná diabetológom a internistom. Pacientka taktiež sledovaná oftalmológom pre diabetickú retinopatiu.**TO:** Pacientka s chronickými vertebrogénnymi bolesťami LS chrbtice, diabetickou polyneuropatiou DK s neuropatickými bolesťami, liečená pregabalínom a analgetikami. Bola prijatá na naše neurologické oddelenie pre zhoršovanie stavu, zvýraznenie bolesti LS chrbtice, vyžarovanie bolesti do ĽDK po S1 so zhoršením postoja a chôdze, pre neúspech ambulantnej liečby.

## Neurologický nález

Pacientka pri vedomí, orientovaná, bez mening. príznakov, hlava bez traumatických zmien, poloha aktívna, koža čistá.

**MN:** Očné štrbiny symetrické, bulby v strede, pohyblivé všetkými smermi, bez nystagmu, zrenice izo, reagujú správne, tonus masset. primeraný, masset. reflexy symetrické, výstupy nebolestivé, citlivosť tváre neporušená, korneálne reflexy symetrické, inervácia n. VII v oboch vetvách správna, reč dobre artikulovaná, jazyk plazí v strede, faryng. oblúky symetrické, uvula v strede, dávivé reflexy výbavné.

**HK:** sila, hybnosť, tonus v norme, rr. š. o. symetrické, pyr. javy irit. a zánikové neprítomné

**Taxia:** správna

**Brucho:** brušné reflexy výbavné, symetrické

**DK:** sila, hybnosť, tonus v norme, rr. š. o. nižšie bilat., pyr. javy irit. a zánikové neprítomné, pozitívne napínacie manévry – Lasseeque vľavo od 45 st.

**Chrbtica:** porucha statodynamiky LS chrbtice, spazmy PVS LS, Thomayer od 40 cm

**Citlivosť:** taktilno-algická hypestéza DK bilaterálne akrálne, znížená vibračná citlivosť na DK Postoj a chôdza antalgická so šetrením ĽDK

**EMG vyšetrenie:** na dolných končatinách – motorické neurogramy a F vlna n. fibularis a n. tibialis, senzitivne neurogramy n. suralis a n. plantaris medialis a H reflex n. tibialis. Nález potvrdil diagnózu senzimotorickej polyneuropatie.

**Očné vyšetrenie:** diabetická retinopatia o. utr.

**MR LS chrbtice:** Zachovaná lordóza s primárne nezúženým spinálnym kanálom, ľahká esovitá skolióza. Chondróza L2/3 s ventrolaterálnymi premošťujúcimi osteofytmi, bez hernie, osteochondróza L3/4 s kombináciou dorzálnych osteofytov a hernie disku centrálnoparacentrálne bilat., laterolaterálne zúženie spinálneho kanála pri spondylartróze, relatívne užšie vykreslený neuroforamen vľavo. Erozívna osteochondritída L4/5. Degeneratívna spondylolistéza I. stupňa pri fazetovej artróze, protrúzia disku plošne dorzálna a foraminálne vpravo so stenózou pravého neuroforamenu. Osteochondróza L5/S1 s herniou dorzoforaminálne doľava so stenózou ľavého neuroforamenu, spondylartróza bilat. bez LL spinálnej stenózy.

## Priebeh ochorenia

60-ročná pacientka s anamnézou arteriálnej hypertenzie, hyperlipoproteinémie, 5-ročnou anamnézou diabetes mellitus na inzulíne. Posledné dva roky sledovaná v našej neurologickej ambulancii pre bolesti a trpnutie DK, najmä akrálne, ťažkosti boli cez deň, ale aj v noci, nemohla dobre spať, mala syndróm nepokojných nôh. Na základe anamnézy, neurologického vyšetrenia a elektromyografie, sme skonštatovali diagnózu diabetickéj polyneuropatie. Bola prijatá na našu kliniku pre mesiac trvajúce bolesti LS chrbtice, vyžarovanie bolesti do ĽDK po S1 so zhoršením

postoja a chôdze, pre neúspech ambulantnej liečby. V objektívnom náleze prítomná porucha statodynamiky LS chrbtice, spazmy PVS, radikulárny syndróm S1 vľavo. MR LS chrbtice ukázalo herniu disku L5/S1 vľavo s útlakom koreňa S1 vľavo. Stav pacientky bol konzultovaný neurochirurgom, ktorý odporučil chirurgické riešenie vzhľadom na neúspech konzervatívnej liečby. Preto sme sa rozhodli ešte pred operáciou vyskúšať infúznou liečbu fixnou kombináciou diklofenak/orfenadrín. Nasadili sme pacientke 10-dňovú infúznou liečbu intravenózne a pokračovali sme v liečbe neuropatickej bolesti pregabalínom vyššou dávkou. Na 4. deň liečby sa stav pacientky začal zlepšovať, kde došlo postupne k poklesu intenzity bolesti na škále /0 – 10 NRS/ pri prepustení mala intenzitu bolesti 2. Následne po ústupe bolesti pacientka absolvovala rehabilitačnú liečbu a bola prepustená do ambulantnej starostlivosti v zlepšenom stave.

**Liečba:** infúzna fixná kombinácia diklofenak/orfenadrín, pregabalín, metamizol, inzulín

**Diagnóza:** radiculopatia S1 I. sin., hernia disku L5/S1 paramediálne až laterálne vľavo, senzimotorická polyneuropatia DK, DM na PAD, art. hypertenzia, retinopatia, HLP

## Záver

Cieľom kazuistiky bolo vyčerpať všetky konzervatívne postupy skôr ako sa rozhodneme pre operačné riešenie. V tomto prípade ako poslednú možnosť sme vyskúšali intravenózne podávanie infúznou fixnou kombináciou diklofenak/orfenadrín 2x denne každých 12 hodín s dobrým efektom.

**Zoznam skratiek:** RA – rodinná anamnéza, AA – alergická anamnéza, LA – liečebná anamnéza, OA – osobná anamnéza, TO – terajšie ochorenie, HK – horná končatina, DK – dolná končatina, MN – miestny nález, DM – diabetes mellitus, EMG – elektromyografia, MR – magnetická rezonancia

**Dátum prípravy:** február 2021, IVDR103-1(02/2021)-SK



# Výrazne ľahšia liečba bolesti

**Diklofenak 75 mg & Orfenadrín 30 mg**  
Infúzna fixná kombinácia

- ♦ **Jediná infúzna fixná kombinácia** na liečbu bolesti v CZ a SK<sup>1, 2, 3, 4</sup>
- ♦ Vďaka kombinácii analgetického a myorelaxačného účinku **účinkuje na rôzne typy bolesti**<sup>2, 5</sup>
- ♦ **Nížšie riziko nežiaducich účinkov** z dôvodu krátkodobého infúzneho podávania (5-7 dní) a nízkej dávky účinných látok<sup>2, 5</sup>

**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life



## Neodolpasse 75 mg/30 mg infúzny roztok 250 ml

Dátum prípravy: február 2021, IVDR090-2(02/2021)-SK

**SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:** **Názov lieku:** Neodolpasse, infúzny roztok. **Zloženie:** 1000 ml obsahuje: sodná soľ diklofenaku 300 mg (to zodpovedá 278,4 mg diklofenaku a 21,6 mg sodíka), orfenadrínium-citrát 120 mg. Elektrolyty: približne 190 mmol (4,36 g) sodíka v 1000 ml. 250 ml obsahuje: sodná soľ diklofenaku 75 mg (to zodpovedá 69,6 mg diklofenaku a 5,4 mg sodíka), orfenadrínium-citrát 30 mg. Elektrolyty: približne 47,5 mmol (1,09 g) sodíka v 250 ml. Pomocná látka so známym účinkom: sodík. **Indikácie:** Je indikovaný na liečbu bolesti po operáciách. Potvrdilo sa, že akútna radikálna vertebrogénna bolesť, zápalové stavy a tiež akútna bolesť vyvolaná reumatickým ochorením reagujú na liečbu liekom Neodolpasse. Je indikovaný u dospelých (od 18 rokov a starších). **Dávkovanie:** Dospelí a starší: Obvyklá denná dávka je 250 ml infúzneho roztoku. Vo výnimočných prípadoch je možné podať denne dve infúzie po 250 ml za predpokladu, že interval medzi dvoma podaniami je aspoň 8 hodín. Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov. **Pacienti s poruchou funkcie obličiek:** takýto pacienti, majú dostávať najnižšiu účinnú dávku a renálna funkcia sa má dôkladne monitorovať. Je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým renálnym poškodením. **Pacienti s poruchou funkcie pečene:** takýto pacienti, majú dostávať najnižšiu účinnú dávku a aktivita pečenných enzýmov sa má dôkladne monitorovať. Je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým hepatálnym poškodením. **Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší):** Ak je nevyhnutné podanie NSAID liekov, má sa používať najnižšia účinná dávka a to u najmä u starších oslabených pacientov a pacientov s podváhou. **Pediatrická populácia:** Je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov. **Spôsob podávania:** Na intravenóznú infúziu. Vzhľadom na nízku osmolaritu roztoku (približne 303 mosmol/l) sa Neodolpasse môže podať aj do periférnej žily. Čas podávania 250 ml infúzie má byť 1,5 až 2 hodiny. Dĺžka liečby sa má minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov a vo všeobecnosti nemá presiahnuť 7 dní. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; pacienti, u ktorých kyselina acetylsalicylová a iné NSAID vyvolávajú astmatické záchvaty, urtikáriu alebo akútnu rinitídu; aktívny gastrický alebo intestinálny vred, krvácanie alebo perforácia; v anamnéze rekurentný peptický vred/hemorágia (výskyt dvoch alebo viacerých jasných epizód zistených ulcerácií alebo krvácaní); v anamnéze výskyt gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie, spojených s predchádzajúcou terapiou NSAID; hematologické choroby (napr. poruchy krvotvorby, poškodenie kostnej drene, porfýria, hemoragická diatéza); cerebrovaskulárne krvácanie; akútne závažné krvácanie; preukázané kongestívne zlyhanie srdca (NYHA II-IV), ischemická choroba srdca, periférne arteriálne ochorenie a/alebo cerebrovaskulárna choroba; závažné poruchy funkcie pečene alebo obličiek; tachyarytmia; tretí trimester gravidity; deti a dospievajúci do 18 rokov; myasténia gravis, bulbárna paralýza; akútny kongestívny glaukóm; gastrointestinálna stenóza, megakolón, paralytický ileus; urinárna retencia (adenóm prostaty, hypertrofia prostaty, obštrukcia krčka močového mechúra); všeobecné kontraindikácie infúzne liečby: hyperhydratácia, kongestívne zlyhanie srdca, porucha funkcie obličiek (oligúria, anúria) a edém pľúc alebo mozgu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Počas podávania sa musí monitorovať krvný tlak, frekvencia srdca a respirácia. Horúčka samotná nie je indikáciou na liečbu. **UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA DIKLOFENAKU:** Plné znenie viď Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Upozornenia hovoria o nasledovnom: použitie diklofenaku u tehotných a dojčiacich žien, o súčasnom používaní diklofenaku so systémovými NSAID, o vplyvu na gastrointestinálny trakt, o použití u starších pacientov, o kardiovaskulárnom a cerebrovaskulárnom vplyve, o vplyve na kožu, hepatálny vplyv, o vplyve na kardiovaskulárny systém, obličky, rovnováhu elektrolytov a vody, hematologický vplyv, o vplyve na centrálny nervový systém, o účinkoch u pacientov s existujúcou astmou/hypersenzitivitou/imunitného systému. Tak ako iné NSAID, aj diklofenak môže prekryvať prejavy a príznaky infekcie, kvôli svojim farmakodynamickým vlastnostiam; ďalej pozrite upozornenia o dlhodobom používaní vysokých dávok, o riziku poškodenia funkcie obličiek vrátane rizika renálneho zlyhania. Podľa dĺžky trvania liečby diklofenakom sa dôrazne odporúča sledovať: sérový iónogram, acidobázickú rovnováhu, vodnú rovnováhu, sérové aktivity pečenných enzýmov ako aj hepatálnu a renálnu funkciu, krvný obraz, zrážanie

krvi a hemokultivačné testy. Keď sa Neodolpasse podáva spolu s perorálnymi antidiabetikami, musí sa sledovať krvná glukóza. Keď sa podáva spolu s draslík-šetriacimi diuretikami, musia sa sledovať sérové hladiny draslíka. Ak sa pacient lieči antikoagulantami, musí sa sledovať zrážanie krvi. **UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA ORFENADRÍNU:** Dlhodrvajúca nepretržitá aplikácia orfenadrínu môže spôsobiť návykovosť. Keďže Neodolpasse nie je určený na dlhodobú liečbu, tento dôsledok sa neočakáva. U hypotonických pacientov sa musí kontrolovať krvný tlak po intravenózne injekcii a predtým ako pacient opustí ambulanciu. Liek s vysokým obsahom sodíka. Nutné vziať do úvahy najmä u pacientov na diéte s nízkym obsahom soli (sodíka). **Liekové a iné interakcie:** Diklofenak interaguje s nasledujúcimi látkami: iné NSAID, kyselina acetylsalicylová, antikoagulantia a protidoštičkové lieky, srdcové glykozidy, ACE inhibitory, antagonisti angiotenzínu II, furosemid a iné kľúčové diuretiká, antihypertenzíva, diuretiká, diuretiká šetriace draslík, kortikosteroidy, selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), bisfosfonáty, pentoxifylín, alkohol, cyklosporín, triamterén, takrolimus, potentné inhibitory CYP2C9 (sulfapyrazón a vorikonazol), moklobemid, kolestýramín, kolestipol, metotrexát, lítium, fenytoín, orálne antidiabetiká, chinolóny, analógy prostaglandínov, zidovudín. **Orfenadrín interaguje s nasledujúcimi látkami:** amantadín, inhibitory MAO, chinidín, tricyklické antidepresíva, levodopa, trankvilizéry, dextropropoxyfén, tyroxín, chlórpromazín. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ak to nie je jednoznačne nevyhnutné, diklofenak sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity. Ak sa sodná soľ diklofenaku podáva žene, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Diklofenak je kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity. Diklofenak sa nemá podávať v období dojčenia. Použitie diklofenaku môže znížiť fertilitu žien a neodporúča sa používať u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. Orfenadríniumcitrát sa má počas gravidity používať, iba ak potenciálne výhody prevážia nad potenciálnymi rizikami. Nie je známe, či sa orfenadríniumcitrát vylučuje do materského mlieka, preto sa má používať orfenadríniumcitrát počas dojčenia iba po dôkladnom vyhodnotení rizík a výhod. **Nežiaduce účinky:** Diklofenak: najčastejšie nežiaduce účinky boli gastrointestinálne účinky. Vyskytli sa: peptická ulcerácia, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie niekedy fatálne, najmä u starších pacientov. Po podaní NSAID boli zaznamenané: nauzea, vracanie, hnačka, meteorizmus, obštipácia, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, aftózna stomatitída, zhoršenie existujúcej colitis ulcerosa alebo Crohnovej choroby. Menej často bola uvedená gastritída. Edém, vysoký krvný tlak a srdcová insuficiencia boli hlásené v súvislosti s liečbou NSAID. Klinické štúdie a epidemiologické údaje poukazujú na zvýšené riziko arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarkt myokardu alebo mozgovocievna príhoda) spojených s použitím diklofenaku, najmä vo vysokej dávke (150 mg denne) a pri dlhodobej liečbe. Pacienti majú byť informovaní, že je potrebné ukončiť liečbu diklofenakom a obrátiť sa na lekára v prípade, ak sa objavia príznaky možných závažných nežiaducich účinkov (podrobný rozpis týchto nežiaducich reakcií viď SPC). **Orfenadrín:** Nežiaduce účinky sa zvyčajne spájajú s parasymptolytickým účinkom orfenadrínu. Časté sú: únava, vertigo, poruchy videnia, žalúdočná nevoľnosť, nauzea. Podrobný prehľad viď SPC. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Má mierny vplyv. Špeciálne upozornenie na uchovávanie: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Fľaše uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, ČR. **Dátum revízie textu:** 01/2021. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Pred predpísaním lieku sa oboznámiť s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) alebo dostupnom u lokálneho zástupcu: Fresenius Kabi s.r.o., o.z., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, tel.: +421 2 3210 1621.

**LITERATÚRA:** 1. CZ SPC liečivého prípravku Neodolpasse®, 02/2021; 2. SK SPC lieku Neodolpasse®, 01/2021; 3. SÚKL CZ [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz); 4. SÚKL SK [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk); 5. Vymazal T., Urbánek K.; Liečba bolesti fixnou kombináciou orfenadrínu a diklofenaku; Klin Farmakol Farm 2018; 32(3):26-33.