



Použitie infúznej fixnej kombinácie diklofenak/orfenadrín pri manažmente pooperačnej liečby bolesti u pacientky po akútnom cisárskom reze ako súčasť multimodálneho analgetického protokolu

MUDr. Zuzana Laučková
GPk UNM a JLF UK, Martin

Pohlavie, vek: žena, 36 rokov

Osobná anamnéza: bežné detské ochorenia, v detstve apendektómia, časté migrenózne bolesti hlavy aj v gravidite, liečená na autoimunitnú tyreoiditídu na substitučnej liečbe Euthyroxom 125 ug p. o. dlhodobo

Gynekologická anamnéza: jedenkrát sponátny kompletný potrat v 6. týždni tehotnosti

Rodinná anamnéza: stará mama aj mama autoimunitná tyreoiditída

Pracovná anamnéza: redaktorka v novinách

Terajšie ochorenie: Pacientka prijatá v 36. týždni tehotnosti na pôrodnú sálu pre rastovú reštrikciu plodu, patologické hodnoty prietokov v artéria cerebri media a artéria umbilicalis na Doppler USG a patologický CTG záznam. Po prijíme v raňajších hodinách indikovaný akútny cisársky rez.

Liečba: operačná, marec 2018, vykonaný sekundárny cisársky rez, laparotómia sec. Pfannenstiel. Pacientke bolo vzhľadom na časté migrenózne bolesti hlavy odporúčené, po konzultácii s anesteziológom, vedenie cisárkeho rezu v celkovej anestézii. Pacientka dostala pred operáciou premedikáciu pozostávajúcu z tramadolu i. m., ranitidinu i. v., Na citricum p. o. Pri preklade z operačnej sály na pooperačnú izbu bol pacientke podaný metamizol 1g i. v.

Vzhľadom na nedostatočný efekt analgézy pacientke do terapie po hodine od prekladu pridaná infúzna terapia diklofenak/orfenadrín s dobrým efektom.

24 hodín po operácii sa pokračovalo s podávaním infúznej fixnej kombinácie diklofenak/ofenadrín každých 12 hodín, paracetamol sa podával každých 6 hodín. Na druhý pooperačný deň pacientke podaný jedenkrát indometacínový čípek do konečníka. Na tretí pooperačný deň pacientke podaný vo večerných hodinách jednorazovo paracetamol 1g p. o.

Samotná liečba: V prvých dvoch hodinách po preklade na pooperačnú izbu udávala pacientka bolesti hlavy a bolesti v oblasti operačnej rany v klude VAS 4 – 5. Pacientka bola pri vedomí alebo spávala. Nevoľnosť nemala. Analgéza doplnená o infúznu fixnú kombináciu diklofenak/ofenadrín, ktorá bola následne podávaná á 12 hodín, celkovo podané 3 dávky. Pacientke taktiež podávaný každých 6 hodín paracetamol v dávke 1 g i. v. Následne boli hodnoty VAS v klude 1 – 2 a pri pohybe 2 – 3. Subjektívne sa pacientka následne cítila dobre, nevracala. Vo večerných hodinách nástup vetrov. Prvý pooperačný deň prebiehal bez pooperačných krvávacích komplikácií, pacientka mala normálne hodnoty krvného tlaku a pulzu, normálna frekvencia dýchania.

Druhý pooperačný deň normálna frekvencia dýchania, normálne hodnoty krvného tlaku a pulzu, hodnota VAS bez analgézy v klude 1 – 2, pri pohybe 3. Pacientka preložená na oddelenie šestonedelia. Subjektívne sa počas



dňa cítila dobre, starostlivosť o novorodenca zvládala bez ťažkostí.

Vo večerných hodinách, po kojení zhoršenie bolesti v oblasti operačnej rany a maternice. Bolesť ustúpila po podaní indometacínového čapíka do konečníka.

Tretí pooperačný deň sa subjektívne pacientka cítila dobre. Vyžiadala si len jednorazovú dávku paracetamolu 1g p. o. večer pred spaním. Pacientka bola demitovaná na štvrtý pooperačný deň.

Záver: Použitie analgetického protokolu s použitím infúznej fixnej kombinácie diklofenak/orfenadrín na prvý pooperačný deň u pacientky po akútnom cisárskom reze v režime á 12 hodín, 24 hodín po operácii podľa bolesti pacientky (VAS viac ako 3 v klude), sa javil ako veľmi výhodný pre pacientku vzhľadom na jej pociťovanie bolesti aj pooperačnú skorú mobilizáciu pacientky.

Dátum prípravy: jún 2021, IVDR120-1(06/2021)-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^{1, 2, 3, 4}
- ♦ Vďaka kombinácii analgetického a myorelaxačného účinku **účinkuje na rôzne typy bolesti**^{2, 5}
- ♦ **Nižšie riziko nežiaducich účinkov** z dôvodu krátkodobého infúzneho podávania (5-7 dní) a nízkej dávky účinných látok^{2, 5}

**FRESENIUS
KABI**
caring for life



Neodolpasse 75 mg/30 mg infúzny roztok 250 ml

Dátum prípravy: február 2021, IVD090-2(O2/2021)-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), orfenadrín-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), orfenadrín-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 pečeňových 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 najmä u starších oslabených pacientov a pacientov s podváhou. *Pediatrická populácia:* Je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov. **Spôsob podávania:** Na intravenóznou 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:** Precitlivenosť 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 krvácania); v anamnéze výskyt gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie, spojených s predloženou 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; myastenická gravis, bulbárna paralýza; akútny kongestívny glaukóm; gastrointestinálna stenóza, megakolón, paralytický ileus; urínárna retencia (adenóm prostaty, hypertrofia prostaty, obštrukcia krčka močového mechúra); všeobecné kontraindikácie infúznej 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 vid' 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 /hypersenzitizáciou/ 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 pečeňových 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 ORFENADRINU:** 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, antikoagulanty a protidoštičkové lieky, srdcové glykozidy, ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II, furosemid a iné kľúčové diuretiká, antihypertenzíva, diuretiká, diuretiká šetriace draslík, kortikosteroidy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), bisfosfonáty, pentoxifylín, alkohol, cyklosporín, triamterén, takrolimus, potné inhibítory CYP2C9 (sulfonpyrazón a vorikonazol), moklobemid, kolestýramín, kolestipol, metotrexát, lítium, fenytoín, orálne antidiabetiká, chinolóny, analógy prostaglandínov, zidovudín. **Orfenadrín interaguje s nasledujúcimi látkami:** amantadín, inhibítory 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. Orfenadrín-citrát sa má počas gravidity používať, iba ak potenciálne výhody prevážia nad potenciálnymi rizikami. Nie je známe, či sa orfenadrín-citrát vylučuje do materského mlieka, preto sa má používať orfenadrín-citrát 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 mozgovciová 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 vid' SPC). **Orfenadrín:** Nežiaduce účinky sa zvyčajne spájajú s parasymptolytickým účinkom orfenadrínu. Časté sú: únava, vertigo, poruchy videnia, žalúdočná nevoľnosť, nauzea. Podrobný prehľad vid' SPC. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Má mierny vplyv. Špeciálne upozornenie na uchovávanie: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Flašče 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 oboznáňte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku uvedenom na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv 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; 4. SÚKL SK www.sukl.sk; 5. Vymazal T., Urbánek K.; Liečba bolesti fixní kombinací orfenadrinu a diklofenaku; Klin Farmakol Farm 2018; 32(3):26-33.