

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ДИКЛОФЕНАК

Международное непатентованное или группировочное наименование: Диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г препарата содержат:

Действующее вещество: диклофенак натрия – 5,00 г.

Вспомогательные вещества: изопропанол – 45,00 г; макрогола 7 глицерилкокоат – 6,00 г; гипромеллоза-4 тыс. (в пересчете на сухое вещество) – 3,00 г; сосны обыкновенной хвои масло – 0,15 г; лаванды масло – 0,05 г; вода очищенная – 40,80 г.

Описание: бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный однородный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами.

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ₁ и ЦОГ₂), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Диклофенак применяется для снятия воспаления и устранения болевого синдрома, а также уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

Фармакокинетика

Абсорбция

При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови. Использование окклюзионной повязки

в течение 10 часов приводит к трехкратному увеличению количества всасываемого диклофенака.

Распределение

При местном нанесении геля диклофенак на области суставов рук и коленей концентрации диклофенака могут быть измерены в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Максимальные значения концентрации диклофенака в плазме крови при местном применении геля диклофенак примерно в 100 раз ниже, чем при пероральном приеме таблеток диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99,4 %).

Диклофенак накапливается в коже, которая действует как резервуар, откуда происходит устойчивое высвобождение препарата в нижележащие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно распределяется и сохраняется в глуболежащих воспаленных тканях, таких как сустав, где он содержится в концентрациях, в 20 раз превышающих концентрацию в плазме крови.

Биотрансформация

Биотрансформация диклофенака частично происходит путем глюкуронизации интактной молекулы, но главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых образует конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два из указанных фенольных метаболитов биологически активны, но в гораздо меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы крови составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение $\pm$ SD). Конечный период полувыведения из плазмы составляет от 1 до 2 часов. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют короткий период полувыведения из плазмы крови – от 1 до 3 часов. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак) имеет гораздо более длительный период полувыведения из плазмы крови, однако этот метаболит практически неактивен. Диклофенак и его метаболиты выводятся главным образом почками.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушенной функцией почек накопления диклофенака и его метаболитов не происходит.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с хроническим гепатитом или субкомпенсированным циррозом фармакокинетика и метаболизм диклофенака сопоставимы с таковыми у здоровых пациентов.

Показания к применению

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе.
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм).
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет.
- Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

- Печеночная порфирия (обострение).
- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.
- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).
- Бронхиальная астма.
- Пожилой возраст.
- Беременность в сроке до 20 недель.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака у беременных, не следует применять препарат при беременности.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Исследования, проведенные на животных, не показали прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на беременность, развитие эмбриона и плода, роды или постнатальное развитие.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, проникает ли диклофенак в грудное молоко после наружного применения, поэтому препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Если применение препарата необходимо, то его не следует наносить на область молочных желез, на обширные участки поверхности тела или применять в течение длительного времени.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет препарат наносят на кожу 2–3 раза в день в дозе 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы). Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают.

Разовая доза препарата – до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы).

Максимальная суточная доза геля не должна превышать 6 г.

Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу. Курс лечения – не более 14 дней. Необходимость более длительного применения препарата определяет врач.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения их необходимо вымыть.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по классификации ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не установлено.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко – пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – бронхиальная астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд; редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции фотосенсибилизации.

Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Однако при непреднамеренном приеме препарата ДИКЛОФЕНАК, гель для наружного применения, внутрь возможно развитие нежелательных явлений, характерных для системного применения диклофенака.

Лечение

Рекомендуется промывание желудка и назначение активированного угля (только в ближайшее время после приема препарата внутрь), а также общая поддерживающая и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Диклофенак проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Применять только наружно. Гель можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед

применением пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кроветворения, а также при одновременном применении других нестероидных противовоспалительных средств необходимо проконсультироваться с врачом. При применении препарата совместно с другими лекарственными формами диклофенака следует учитывать максимальную суточную дозу. Не рекомендуется превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Следует учитывать возможность возникновения нежелательных реакций в различных органах и системах (аналогичных с использованием системных форм диклофенака), если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны. При случайном попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

В случае отсутствия уменьшения или утяжеления симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 5 %.

По 25, 30, 40, 50 или 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Допускается упаковка туб без пачки по 50, 100, 200 или 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробки из картона (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.