

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ДИКЛОФЕНАК

Международное непатентованное или группировочное наименование: Диклофенак

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

100 г препарата содержат:

Действующее вещество: диклофенак натрия – 1,0 г.

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид (димексид) – 10,0 г; макрогол 400 (полиэтиленоксид 400) – 49,0 г; макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500) – 30,0 г; пропиленгликоль – 10,0 г.

Описание: однородная мазь белого или почти белого цвета со слабым 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, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

ДИКЛОФЕНАК используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

Фармакокинетика

Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

После нанесения 2,5 г диклофенака на участок кожи площадью 500 см², абсорбция составляет около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками,

содержащими диклофенак.

Распределение

99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака.

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению (таких как суставы), а не в кровотоке. Концентрация диклофенака в тканях до 20 раз выше, чем в плазме.

Биотрансформация

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования.

Элиминация

Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой. Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 часа. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 часа. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности. У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

Показания к применению

Препарат ДИКЛОФЕНАК показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при:

- 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);
- воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку натрия или к любому из вспомогательных веществ.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).
- Беременность в сроке более 20 недель (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Детский возраст до 12 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы).
- Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Применять с осторожностью у пациентов:

- с печеночной порфирией (в стадии обострения);
- с эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта;
- с тяжелыми нарушениями функции печени и почек;
- с хронической сердечной недостаточностью;
- с бронхиальной астмой;
- в пожилом возрасте;
- при беременности в сроке до 20 недель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат до 20-ой недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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).

Период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в грудное молоко, использование препарата во время грудного вскармливания рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для ребенка. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Способ применения и дозы

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

Взрослые

Препарат наносят на кожу 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400-800 см².

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без консультации с врачом.

Дети

Дети в возрасте до 12 лет

Применение препарата ДИКЛОФЕНАК противопоказано у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Дети в возрасте от 12 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице, приведены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Оценка частоты возникновения нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных

оценить невозможно).

Инфекции и инвазии	
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 эффектов 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 случайном приеме внутрь 100 г мази, эквивалентных 1 г диклофенака натрия, возможно развитие побочных реакций в различных органах и системах организма.

Лечение

Лечение при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденную и неинфицированную кожу, избегая попадания на открытые раны и травмы. После нанесения не следует накладывать воздухопроницаемую окклюзионную повязку, но можно использовать с неокклюзионными повязками. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. Если руки не являются зоной локализации боли, после

нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Следует учитывать возможность возникновения побочных 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.

Следует прекратить лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат ДИКЛОФЕНАК содержит диметилсульфоксид (димексид) и пропиленгликоль, которые могут раздражать кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Диклофенак не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 1 %.

По 25 или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

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

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

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

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-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.