

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цито Геликс, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждые 100 г препарата содержат 1,0 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный, полупрозрачный, белый или белый с желтоватым или светло-коричневым оттенком гель с характерным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат Цито Геликс показан для лечения взрослых пациентов и детей старше 6 лет при:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослым препарат наносят тонким слоем на кожу в очаге воспаления 3–4 раза в сутки в дозе 2–4 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы) и слегка втирают.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 8 г.

Способ применения

Наружно.

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Дети

Детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на кожу в очаге воспаления 3–4 раза в сутки в дозе 2–4 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы) и слегка втирают.

Детям с 6 до 12 лет применяют не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата 1 г (около 2 см при полностью открытой горловине тубы).

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимость салицилатов или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Печёночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушения свёртываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность в сроке до 20 недель.

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухопроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Препарат содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат нельзя применять с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

Опыта применения препарата в период лактации не имеется. Применение до 20 недель беременности возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если все же необходимо применение препарата, то не следует наносить его на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекции и инвазии

Очень редко – пустулезные высыпания.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – приступы удушья, бронхоспастические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение);

Редко – буллезный дерматит;

Очень редко – реакции фотосенсибилизации.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы

Тошнота и рвота.

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99,7 %).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный ~~противовоспалительный препарат~~
(НПВП)

Код АТХ: M02AA15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество препарата – диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВП), обладающим выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома, воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствует уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность сустава.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении диклофенак хорошо проникает через кожу, преимущественно концентрируясь в очаге воспаления и синовиальной жидкости. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально времени контакта геля с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения абсорбция составляет не более 6 %.

Распределение

Связь с белками – 99,7 %. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

этанол (спирт этиловый 96 %)

пропиленгликоль

карбомер (карбопол)

метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен, нипагин)

троламин (триэтаноламин)

лаванды масло

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г, 30 г, 50 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием лаком. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000463)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.12.2021

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цито Геликс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (<http://eec.eaeunion.org/>)