

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

Диклофенак ЗД, 2 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

100 г мази содержат 2,0 г диклофенака натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с сероватым оттенком цвета.

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

Препарат Диклофенак ЗД показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) 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, лучезапястный синдром).

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов (желательно утром и вечером), слегка втирая в кожу.

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), что достаточно для обработки зоны площадью 400 – 800 см². Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

Дети

Дети в возрасте от 12 лет

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет

Применение препарата Диклофенак ЗД противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

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, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы);
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухопроницаемую окклюзионную повязку. 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 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.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, нарушением свертываемости крови (в том числе гемофилией, удлинением времени кровотечения, склонностью к кровотечениям), хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, в пожилом возрасте, при беременности в сроке до 20 недель.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, которые у некоторых людей могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

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

Не следует применять нестероидные противовоспалительные препараты женщинам с 20-й 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.

Лактация

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.

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

Применение препарата не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами, а также выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$).

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко:	пустулезная сыпь
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко:	астма
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто:	дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд
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

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

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении мази, передозировка маловероятна. Однако при случайном приеме внутрь 50 г мази, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

При случайном проглатывании, приводящем к значимым системным побочным реакциям, следует использовать общие терапевтические меры, обычно применяемые при отравлении нестероидными противовоспалительными препаратами.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами.

Устраняет болевой синдром и воспаление в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани.

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, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

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. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Почечная недостаточность

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

карбомер,
натрия гидроксид,
бензилбензоат,
полисорбат 80,
метилпарагидроксибензоат (метилпарабен),
пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен),
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 20 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубах алюминиевых с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или полипропилена или в тубах из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат: полиэтилен высокого давления (низкой плотности) (наружный слой корпуса) – полиэтилен низкого давления (высокой плотности) (внутренний слой корпуса) с бушонами из полипропилена.

Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещена в пачку картонную.

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

Особых требований к утилизации нет. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Зеленая дубрава» (ЗАО «Зеленая дубрава»)

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151

Телефон: +7 (495) 993-99-95

Адрес электронной почты: info@mazi.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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