

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

ДиклАртис, 15 мг/ сут, пластырь трансдермальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждый пластырь площадью 70 см² содержит 15,0 мг диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластырь трансдермальный.

Пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из нетканого материала (полиэстер) оранжево-коричневого цвета с равномерно нанесенным прозрачным адгезивным слоем со слабым запахом ментола. Адгезивная поверхность покрыта защитной покровной бумагой белого цвета. Размеры пластыря 70×100 мм (70 см²).

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

ДиклАртис показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет и старше для местной симптоматической терапии при следующих состояниях:

- боль в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боль в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боль 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В течение суток допускается применение только 1 пластыря.

При лечении повреждений мягких тканей пластырь ДиклАртис применяют не более 14 дней, а при лечении заболеваний мышц и суставов – не более 21 дня, если нет специальных рекомендаций врача.

Если спустя 7 дней не наступает улучшения состояния или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Может быть использована обычная дозировка для взрослых – с осторожностью.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Может быть использована обычная дозировка для взрослых.

Дети

У детей в возрасте от 15 лет может быть использована обычная дозировка для взрослых. Не рекомендуется применение пластыря ДиклАртис у детей в возрасте младше 15 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно в виде аппликаций на кожу.

Пластырь ДиклАртис наклеивают на кожу над болезненной областью на 24 часа.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 15 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности).
- Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого наклеивания пластыря.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Диклофенак натрия следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- печёночная 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.

Пластырь ДиклАртис следует наклеивать только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

При применении пластыря ДиклАртис в течение слишком длительного времени нельзя исключать возможности развития системных нежелательных реакций.

При дополнительном использовании иных лекарственных форм диклофенака, следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу диклофенака (150 мг/сут).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении маловероятно. Диклофенак натрия в виде пластыря трансдермального может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Так как безопасность применения диклофенака у беременных не оценивалась, следует избегать применения диклофенака при беременности.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Использование в сроке до 20 недели беременности возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении диклофенака в грудное молоко, поэтому следует избегать применения диклофенака во время грудного вскармливания.

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

ДиклАртис не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: 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).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность, ангионевротический отек), реакции фотосенсибилизации
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	приступы удушья, бронхоспастические реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожной тканей	часто	эритема, дерматиты, в том числе контактный дерматит (симптомы: эритема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение), экзема
	редко	буллезный дерматит
	очень редко	пустулезные высыпания

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция действующего вещества и лекарственная форма препарата при наружном применении делают передозировку практически невозможной.

Лечение

В случае возникновения значительных системных нежелательных эффектов при неправильном использовании или случайной передозировке, следует обратиться к врачу, чтобы принять общие меры, характерные для лечения передозировки НПВП.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диклофенак в виде пластыря трансдермального представляет собой основу с нанесенным адгезивным слоем, содержащим диклофенак, который обладает выраженными анальгетическим и противовоспалительным свойствами. В основе механизмов действия диклофенака лежит ингибирование синтеза простагландинов.

Пластырь ДиклАртис обеспечивает противовоспалительное и анальгетическое действие в месте аппликации, устраняя болевой синдром и уменьшая отечность, связанную с воспалительным процессом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака, абсорбируемое системно из пластыря ДиклАртис в течение 24 ч, сходно с таковым при применении эквивалентного количества препарата диклофенака в лекарственной форме гель для наружного применения 1 %.

Распределение

99,7 % диклофенака связывается с сывороточными белками, в основном – с альбумином (99,4 %).

Биотрансформация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения в плазме крови составляет 1-2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют короткое время полувыведения – 1-3 часа. Один метаболит – 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более продолжительный период полувыведения, однако, является неактивным.

Элиминация

Диклофенак и его метаболиты выводятся в основном почками.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов с нарушениями функции почек аккумуляции диклофенака и его метаболитов не происходит. У пациентов, страдающих хроническим гепатитом или декомпенсированным циррозом, кинетика и метаболизм диклофенака проходят по той же схеме, как и у пациентов, не имеющих заболеваний печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Акрилат-винилацетатный сополимер;
- сорбитана сесквиолеат;
- полиоксиэтилен (2) лауриловый эфир (BL2);
- раствор алюминия ацетилацетоната;
- L-ментол;
- этилацетат;
- нетканая основа;
- защитная пленка из полиэтилентерефталата.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакет из алюминиевой фольги в пачке). После вскрытия упаковки использовать в течение 1 месяца.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 5, 7 или 10 пластырей в термосваренном пакете из алюминиевой фольги.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка «in-bulk»: термосваренные пакеты из алюминиевой фольги, содержащие по 2, 5, 7 или 10 пластырей – в картонной коробке в количестве 200, 400 или 600 штук.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФармАртис Интернешнл»,
(ООО «ФармАртис Интернешнл»)

117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7.

Тел.: +7 495 120-36-17

Электронная почта: info@pharmartis.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФармАртис Интернешнл»,
(ООО «ФармАртис Интернешнл»)

Адрес: 117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7.

Тел.: +7 495 120–36–17

Электронная почта: info@pharmartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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