

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

Диклофенак, 1%, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

1 г геля содержит 10 мг диклофенака натрия (в виде диклофенака диэтиламина – 11,60 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный однородный гель.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 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).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем над очагом воспаления 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 с размером крупной вишни).

Длительность лечения зависит от показаний и лечебного эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Способ применения

Наружно. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. После наложения не следует накладывать окклюзионную повязку.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе).

Беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая

сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденные участки кожи.

При нанесении на большие поверхности кожи в течение длительного времени повышается риск развития системных побочных эффектов.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Применять только как наружное средство.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описаны.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в III триместре беременности противопоказано. Применение в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

Инфекции и инвазии: очень редко – пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (в т. ч. крапивница), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд; редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции фотосенсибилизации.

Сообщения 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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Форсированный диурез и гемодиализ 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

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), воздействует на метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При воспалительных процессах способствует устранению боли и уменьшению отека в области нанесения препарата.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении частично всасывается через кожу, биодоступность - 6%. При нанесении на область воспаленного сустава концентрация в синовиальной жидкости и ткани выше, чем концентрация в плазме.

Распределение

Связь с белками плазмы – 99,7%.

Элиминация

Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Карбомер 940

Полисорбат 80

Бензиловый спирт
Натрия дисульфит
Сорбитол
Троламин
Вода очищенная

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.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 40 г в тубы алюминиевые, укупоренные навинчивающейся крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь 6б

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004650)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 16 февраля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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