

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения.

ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диклофенак.

ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения

Каждые 100 г содержат 1 г диклофенака натрия.

ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения

Каждые 100 г содержат 5 г диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для наружного применения.

ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения

Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом.

ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения

Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный однородный гель с характерным запахом.

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

ДИКЛОФЕНАК показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения следующих состояний:

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

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

#### ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения

Взрослым 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.

#### ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения

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. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Препарат 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.

### Дети

#### ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения

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).

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

#### ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения

##### *Дети в возрасте от 12 лет*

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

##### *Дети в возрасте до 12 лет*

Применение препарата Диклофенак противопоказано.

### Способ применения

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата Диклофенак.

### 4.3 Противопоказания

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

Склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

Беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6.).

Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Детский возраст до 12 лет.

Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

#### С осторожностью

Препарат ДИКЛОФЕНАК следует применять с осторожностью у пациентов с печёночной 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.

#### Особые указания

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

#### Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака 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 Диклофенак 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**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

##### *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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. Передозировка**

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

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 %).

## 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

#### Фармакодинамические эффекты

Активный компонент – диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При ревматических заболеваниях уменьшает отек, гиперемию и боль в состоянии покоя и при движении, утреннюю скованность и припухлость суставов, улучшая их функциональную способность. При постоперационных и травматических повреждениях быстро подавляет боль и явления воспаления в области нанесения препарата, способствует рассасыванию посттравматической гематомы.

### 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. После нанесения 2,5 г диклофенака на участок кожи площадью 500 см<sup>2</sup>, абсорбция составляет около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками диклофенака.

#### 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 действующего вещества в ткани. При нанесении на область пораженного сустава концентрация 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  $263 \pm 56$  мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

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

#### Пациенты с печеночной недостаточностью

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**

#### ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения

Изопропанол

Макрогола глицерилкокоат

Гипромеллоза 4000

Сосны обыкновенной хвои масло

Лаванды масло

Вода очищенная

#### ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения

Изопропанол

Макрогола глицерилкокоат

Гипромеллоза 4000

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

ДИКЛОФЕНАК, 1 %, гель для наружного применения

3 года.

ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому 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**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**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>.