

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

Диклофенак, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

Каждые 100 г геля содержат 1 г диклофенака (в виде диклофенака натрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

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

Препарат Диклофенак показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет:

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат наносят на кожу 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 или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400–800 см².

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

Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без консультации с врачом.

Дети

Дети в возрасте от 12 лет: режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет: применение препарата Диклофенак противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- 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

Применять с осторожностью у пациентов:

- с печеночной порфирией (в стадии обострения),
- с эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта,
- с тяжелыми нарушениями функции печени и почек,
- с хронической сердечной недостаточностью,
- с бронхиальной астмой,
- в пожилом возрасте,
- при беременности в сроке до 20 недель.

Препарат следует наносить только на неповрежденную и неинфицированную кожу, избегая попадания на открытые раны и травмы. После нанесения не следует накладывать воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но можно использовать с неокклюзионными повязками. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть.

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. Следует прекратить лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами не описаны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат до 20-й недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При применении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в грудное молоко, использование препарата во время грудного вскармливания рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Фертильность

Данные по применению диклофенака и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

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

Диклофенак не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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: 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 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, г. 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»:

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция диклофенака при наружном применении делает передозировку практически невозможной. Однако при случайном приеме внутрь 100 г геля, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие побочных реакций в различных органах и системах организма.

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

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Действующее вещество диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отёчности, связанной с воспалительным процессом.

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 см², абсорбция составляет около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по

сравнению с таблетками диклофенака. Десятичасовая окклюзия приводит к трёхкратному увеличению количества абсорбированного 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 активного 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 ± 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.

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

Изопропанол

Макрогола 7 глицерилкокоат

Гипромеллоза-4 тыс

Сосны обыкновенной хвои масло

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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/>.