

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

Диклофенак-МФФ, 2%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

В 100 г мази содержится 2,00 г диклофенака натрия

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь от белого до почти белого цвета.

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

Мазь Диклофенак-МФФ показана к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет.

Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).

Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) при ревматоидном артрите, 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 мазь наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 ч, желательно утром и вечером) в дозе 2–4 г. Максимальная суточная доза не должна превышать 8 г.

Продолжительность лечения

Курс лечения – не более 14 дней. Необходимость более длительного применения определяет врач. Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Диклофенак-МФФ противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (в связи с отсутствием данных по клиническому применению препарата в педиатрии).

Способ применения

Наружно. Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения мази их необходимо вымыть.

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 (НПВП);
- беременность на сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 12 лет);
- нарушения целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Печеночная порфирия (обострение);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- хроническая сердечная недостаточность;
- бронхиальная астма;
- пожилой возраст;
- беременность в сроке до 20 недель (см. раздел 4.6.).

Особые указания

Мазь следует наносить только на неповрежденные участки кожи, 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 воздухонепроницаемые окклюзионные повязки.

В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Следует учитывать возможность возникновения системных побочных реакций (связанных

с использованием системных форм диклофенака), если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклофенак-МФФ содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые в некоторых случаях могут вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП. Диклофенак 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 препарата, его не следует применять при беременности.

Препарат противопоказан в сроке более 20 недель беременности.

Не следует применять НПВП у женщин, начиная с 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Диклофенак-МФФ, не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные явления (НЯ), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении диклофенака в клинической практике.

Для оценки частоты НЯ использованы следующие критерии: «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» ($< 1/10000$). НЯ сгруппированы в соответствии с системно-органным классом медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НЯ перечислены в порядке убывания частоты встречаемости; в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости. НЯ распределены в порядке уменьшения их важности.

Инфекции и инвазии:

Очень редко: пустулезные высыпания.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: приступы удушья, бронхоспастические реакции.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: эритема, дерматиты, в том числе контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение).

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакции фотосенсибилизации.

Сообщения 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 национальную систему 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

Телефоны: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении мази, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций (тошнота, рвота).

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, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Диализ 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: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA15

Механизм действия

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами.

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

Препарат используется для устранения болевого синдрома и воспаления 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. На 7-й день относительная биодоступность препарата

(отношение AUC) составляет 4,5%. При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

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 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'-метокси-диклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

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

Бензилбензоат (бензилбензоат медицинский)

Карбомер

Натрия гидроксид

Полисорбат 80

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол)

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 30 г в алюминиевые тубы с бушонами из полиэтилена.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956 05 71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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