

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

Диклофенак-Тева Интенсив, 20 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

1 г геля для наружного применения содержит 23,2 мг диклофенака диэтиламина (соответствует 20,0 мг диклофенака натрия).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный кремообразный гель белого или почти белого цвета.

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

Диклофенак-Тева Интенсив 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, лучезапястный синдром).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Гель наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов: желательно утром и вечером), слегка втирая. Необходимое количество геля зависит от размера болезненной зоны.

Разовая доза препарата – 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400-800 см².

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта.

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 для исключения альтернативной причины боли.

Дети от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 12 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети до 12 лет

Применение препарата Диклофенак-Тева Интенсив у детей до 12 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

Перед первым использованием следует проколоть защитную мембрану тубы при помощи специального выступа на внешней стороне полипропиленовой навинчивающейся крышки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или 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 нестероидных противовоспалительных препаратов;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- грудное вскармливание (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

Диклофенак-Тева Интенсив 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 воздухопроницаемую 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 нежелательных 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.

С осторожностью

Препарат Диклофенак-Тева Интенсив 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклофенак-Тева Интенсив содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение. В нем также содержится бутилгидрокситолуол, способный вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Диклофенак-Тева Интенсив может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению препарата Диклофенак-Тева Интенсив 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.

Применение препарата, начиная с 20-й недели беременности, противопоказано (см. раздел 4.3.), до 20-й недели беременности - с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Лактация

Неизвестно, проникает ли диклофенак в грудное молоко после наружного применения, поэтому препарат Диклофенак-Тева Интенсив 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 Диклофенак-Тева Интенсив не оказывает влияние на способность управлять транспортным средством и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко $< 1/10\,000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты.

Инфекции и инвазии

Очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отёк.

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: буллёзный 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

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении геля передозировка маловероятна. Однако при случайном приеме внутрь 50 г геля, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных нежелательных реакций.

Лечение

При случайном проглатывании, приводящем к значимым системным нежелательным реакциям, следует использовать общие терапевтические меры, обычно применяемые при отравлении нестероидными противовоспалительными препаратами.

Лечение при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ 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: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов в очаге воспаления. Диклофенак-Тева Интенсив используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отёчности, 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.

После нанесения на поверхность кожи площадью 400 см² диклофенака в виде геля для наружного применения 2 % (2 нанесения в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 1 % геля диклофенака (4 нанесения в сутки). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака 50 мг). 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'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

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

Пропиленгликоль (E1520)

Кокоила каприлокапрат

Парафин жидкий

Карбомер 974Р

Макрогола 22 цетостеариловый эфир

Диэтиламин

Ароматизатор

Олеиновая кислота (E570)

Бутилгидрокситолуол (E321)

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 в оригинальной упаковке (ламинированная туба) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50 г, 100 г или 150 г препарата в ламинированной тубе (полиэтилен низкой плотности/ сополимер/ алюминий/ смесь линейного полиэтилена низкой плотности, полиэтилена высокой плотности и концентрата антикоррозионной добавки) с плечом и защитной мембраной из полиэтилена высокой плотности и полипропиленовой навинчивающейся крышкой, круглой или четырёхугольной формы. Крышка с внешней стороны снабжена ключом (углубление с выступами) для вскрытия защитной мембраны тубы.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел. +7 (495) 644 22 34

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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