

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

Диклофенак, 1%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

100 г мази содержат 1 г диклофенака натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, со слабым специфическим запахом.

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

Препарат Диклофенак показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет при:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- 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*

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 соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400–800 см².

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления

эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, пациенту 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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (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 применении

Препарат следует 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 воздухопроницаемую 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклофенак содержит диметилсульфоксид (димексид) и пропиленгликоль, которые могут раздражать кожу.

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

Не рекомендуется применение препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных о безопасности применения диклофенака у беременных женщин, в связи с чем применять препарат Диклофенак до 20-й недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

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

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

Препарат Диклофенак не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко $< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 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

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной. Однако при случайном

приеме внутрь 100 г мази, эквивалентных 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 и 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.

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, 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.

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 в 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 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.

Особые группы пациентов

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

Диметилсульфоксид (димексид)

Макрогол-1500 (полиэтиленоксид 1500)

Макрогол-400 (полиэтиленоксид 400)

Пропиленгликоль

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 8 до 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

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» <https://eec.eaeunion.org/>.