

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак, 10 мг/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г мази содержит: действующего вещества диклофенака натрия – 0,01 г.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом, однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диклофенак показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для местного симптоматического лечения боли, воспаления и отёчности при:

- травмах сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения связок, боли в спине после перенапряжения, ушиба;
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как тендинит, синдром «плечо-кость», бурсит, периартропатия;
- остеоартрите суставов малого и среднего размера и поверхностно расположенных суставов, таких как суставы пальцев или коленный сустав.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Диклофенак следует наносить 2–3 раза в сутки.

В зависимости от размера болезненной области, подлежащей лечению, наносят 2–4 г мази (что по объёму сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400–800 см²).

После нанесения мази руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Максимальная суточная доза – 8 г. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). При отсутствии эффекта от применения препарата в течение 2 недель необходимо пересмотреть тактику лечения.

Препарат наносят только на неповрежденные участки кожи. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Дети

Препарат Диклофенак не следует назначать детям до 12 лет.

Способ применения

Препарат следует наносить наружно тонким слоем, слегка втирая в кожу над очагом воспаления.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ препарата, 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 (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- беременность (III триместр) (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст (до 12 лет);
- нарушение целостности кожных покровов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Диклофенак следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, пациентам пожилого возраста и при беременности (I и II триместр).

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности кожи повышается риск развития системных нежелательных реакций, в т.ч. может наблюдаться повышение активности печёночных ферментов. Для минимизации возможного риска развития нежелательных реакций со стороны печени Диклофенак следует использовать в минимально эффективной дозе в минимально короткий период (см. раздел 4.8).

Если после применения препарата возникает кожная сыпь, лечение необходимо немедленно прекратить.

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Лекарственный препарат не должен наноситься на область груди, на обширные участки поверхности тела и использоваться продолжительное время.

Информация о вспомогательных веществах

В препарат Диклофенак входят такие вспомогательные вещества, как пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Диклофенак может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно, вследствие незначительной системной абсорбции (см. раздел 5.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности препарата Диклофенак, мазь для наружного применения. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие диклофенака после наружного применения нанести вред эмбриону/плоду. Не следует применять препарат Диклофенак в первом и втором триместре беременности без настоятельной необходимости.

В случае применения препарата необходимо использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая диклофенак, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Поэтому препарат Диклофенак противопоказан для применения в третьем триместре беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Нет данных о проникновении в грудное молоко диклофенака натрия, применяемого местно. Поэтому лекарственный препарат не должен применяться у женщин в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

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

Препарат Диклофенак не оказывает влияние на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица нежелательных реакций, связанных с применением препарата Диклофенак

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
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
				Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), отёк Квинке	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ					
				Астма	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
	Сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный дерматит), зуд		Буллезный дерматит	Фотосенсибилизация, гнойничковые высыпания	

Вероятность системных нежелательных реакций при местном применении препарата Диклофенак, мазь мала по сравнению с частотой нежелательных реакций при пероральном лечении диклофенаком натрия.

Когда препарат Диклофенак, мазь, применяется на больших площадях и более длительный период, частота системных нежелательных реакций не может быть полностью исключена (см. раздел 4.4).

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.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, в т.ч. в очаге воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака натрия, которое абсорбируется через кожу, пропорционально размеру площади, на которую наносят лекарственный препарат, и зависит как от общей применяемой дозы, так и от степени гидратации кожи. Степень абсорбции составляет около 6 % примененной дозы после местного применения 2,5 г лекарственного препарата на 500 см² кожи, определенная с учетом полной почечной элиминации, в сравнении с таблетками Диклофенака. 10-часовая окклюзия приводит к трехкратному увеличению количества абсорбированного диклофенака.

Распределение

Концентрации диклофенака натрия были измерены в плазме, синовиальной ткани и синовиальной жидкости после местного нанесения мази на суставы рук и колена. Максимальная концентрация в плазме приблизительно в 100 раз ниже, чем концентрация после перорального введения такого же количества диклофенака натрия. 99,7 % диклофенака натрия связывается с белками сыворотки, преимущественно с альбумином (99,4 %).

Биотрансформация

Биотрансформация диклофенака натрия частично включает глюкуронидацию неизменной молекулы, но преимущественно однократное или многократное гидроксирование приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращаются в глюкуроновые конъюгаты. Два фенольных метаболита являются биологически активными, но их активность существенно ниже активности диклофенака натрия.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака натрия из плазмы крови составляет 263±56 мл/мин. Терминальный период полувыведения из плазмы составляет 1–2 ч. Четыре из метаболитов, в том числе два активных, также показывают короткий период полувыведения из плазмы, который составляет 1–3 ч. Один метаболит, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, показывает более длительный период полувыведения, но фактически является неактивным. Диклофенак натрия и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Фармакокинетика в особых группах

Не предполагается аккумуляция диклофенака натрия и его метаболитов у пациентов, которые страдают почечной недостаточностью. У пациентов с хроническим гепатитом или

недекомпенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака натрия такие же, как и у пациентов, которые не имеют заболеваний печени.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях острой токсичности, токсичности при повторном введении, генотоксичности, мутагенности и канцерогенности диклофенака не выявили особой опасности для человека в рекомендуемых терапевтических дозах.

В исследованиях на животных при системном применении хроническая токсичность диклофенака проявлялась в основном в виде поражения и язвы желудочно-кишечного тракта.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных системное введение диклофенака вызывало угнетение овуляции у кроликов и нарушение имплантации и раннего эмбрионального развития у крыс. Диклофенак удлинял беременность и продолжительность родов. Эмбриотоксический потенциал диклофенака исследовали на трех видах животных (крыса, мышь, кролик). Гибель плода и задержка роста имелись при дозах, токсичных для матери. Тератогенных эффектов у мышей, крыс и кроликов обнаружено не было. Дозы ниже порога материнской токсичности не влияли на постнатальное развитие потомств.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Диметилсульфоксид
- Пропиленгликоль
- Макрогол (тип 1500)
- Макрогол (тип 400)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30.04.2002 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

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>