

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

Каждый 1 г геля содержит 0,05 г диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный однородный 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 до 18 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Препарат наносят на кожу 2–3 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы). Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 6 г.

Дети*Дети в возрасте от 12 до 18 лет*

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

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата ДИКЛОФЕНАК у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Курс лечения – не более 14 дней. Необходимость более длительного применения определяет врач. Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к 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 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

Особые указания

Препарат ДИКЛОФЕНАК 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 воздухонепроницаемую 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.

Меры предосторожности

Препарат ДИКЛОФЕНАК следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной 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, склонность к кровотечениям), хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, в пожилом возрасте, при беременности в сроке до 20 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат 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 диклофенака у беременных, использование препарата в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и 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, использовать препарат 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

Лекарственный препарат ДИКЛОФЕНАК не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$).

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко:	Пустулезная сыпь
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко:	Астма
<i>Со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Однако при непреднамеренном приеме препарата ДИКЛОФЕНАК, гель для наружного применения, внутрь возможно развитие нежелательных явлений, характерных для системного применения диклофенака.

Лечение

Рекомендуется промывание желудка и назначение активированного угля (только в ближайшее время после приема препарата внутрь), а также общая поддерживающая и симптоматическая терапия.

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

Фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами.

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ₁ и ЦОГ₂), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Диклофенак применяется для снятия воспаления и устранения болевого синдрома, а также уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови. Использование окклюзионной повязки в течение 10 часов приводит к трехкратному увеличению количества всасываемого диклофенака.

Распределение

При местном нанесении геля диклофенак на области суставов рук и коленей концентрации диклофенака могут быть измерены в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Максимальные значения концентрации диклофенака в плазме крови при местном применении геля диклофенак примерно в 100 раз ниже, чем при пероральном приеме таблеток диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99,4 %).

Диклофенак накапливается в коже, которая действует как резервуар, откуда происходит устойчивое высвобождение препарата в нижележащие ткани. Оттуда диклофенак

преимущественно распределяется и сохраняется в глубоколежащих воспаленных тканях, таких как сустав, где он содержится в концентрациях, в 20 раз превышающих концентрацию в плазме крови.

Биотрансформация

Биотрансформация диклофенака частично происходит путем глюкуронизации интактной молекулы, но главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большая часть которых образует конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два из указанных фенольных метаболитов биологически активны, но в гораздо меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы крови составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение $\pm$ SD). Конечный период полувыведения из плазмы составляет от 1 до 2 часов. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют короткий период полувыведения из плазмы крови - от 1 до 3 часов. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак) имеет гораздо более длительный период полувыведения из плазмы крови, однако этот метаболит практически неактивен. Диклофенак и его метаболиты выводятся главным образом почками.

Почечная недостаточность

Накопления диклофенака и его метаболитов не происходит.

Печеночная недостаточность

Фармакокинетика и метаболизм диклофенака сопоставимы с таковыми у здоровых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Макрогола глицерилкокоат

Гипромеллоза 4000

Вода очищенная

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 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВИТА ЛАЙН»

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

тел./факс: +7 (8469) 73-70-03

Адрес электронной почты: apteki@vitaexpress.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.