

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклоген, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак диэтиламин

1 г геля содержит 58,0 мг диклофенак диэтиламина (эквивалентно содержанию диклофенак натрия 50,0 мг) натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 150,0 мг, изопропанол-150,0 мг, бензиловый спирт- 10,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Полупрозрачный гель почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Диклоген показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 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 другие) 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 применения

Режим дозирования

Препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов, желательно утром и вечером) слегка

втирая в кожу.

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2-4 г. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). 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.

Дети

Дети в возрасте от 12 лет

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет

Применение препарата Диклоген противопоказано.

Способ применения

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата Диклоген.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к 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 НПВП;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (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

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения,

склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность сроком менее 20 недель.

Особые указания

Применять наружно. Гель можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед использованием пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кроветворения, а также при одновременном применении других нестероидных противовоспалительных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом. При использовании препарата совместно с другими лекарственными формами диклофенака следует учитывать максимальную суточную дозу.

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны. При случайном попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклоген содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызывать слабовыраженное местное кожное раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклоген 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, 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.

Лактация

Неизвестно, проникает ли диклофенак в грудное молоко после наружного применения, поэтому препарат Диклоген 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

Лекарственный препарат Диклоген 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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным

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

Адрес: 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 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 Диклоген, гель для наружного применения, внутрь возможно развитие нежелательных явлений (тошнота и рвота), 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

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 и синтез простагландинов, являющихся звеном в развитии воспаления.

При ревматических заболеваниях уменьшает отек, гиперемию и боль в состоянии покоя и при

движении, утреннюю скованность и припухлость суставов, улучая их функциональную способность. При постоперационных и травматических повреждениях быстро подавляет боль и явления воспаления в области нанесения препарата, способствует рассасыванию посттравматической гематомы.

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 2,5 г диклофенака на участок кожи площадью 500 см², абсорбция составляет около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками диклофенака.

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 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

Вспомогательные вещества:

- хлорокрезол;
- парафин жидкий;
- карбомер 940;
- троламин
- динатрия эдетат;
- пропиленгликоль;
- изопропанол;
- бензиловый спирт;
- натрия сульфит;
- полисорбат -80;
- лаванды масло;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 г, 30 г, 50 г или 100 г геля в алюминиевой тубе или в ламинированной тубе. 1 туба с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072.

Тел.: 91-22-42319000

Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Тел.: 8 (495) 502-90-01

Адрес эл.почты: docs@agiorus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диклоген доступна на информационном

портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети
«Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>