

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН, 10 мг/г, гель для наружного применения

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН, 20 мг/г, гель для наружного применения

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН, 50 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН, 10 мг/г, гель для наружного применения:

Каждый 1 г геля содержит 11,6 мг диклофенака диэтиламина, что соответствует 10 мг диклофенака натрия.

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

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН, 20 мг/г, гель для наружного применения:

Каждый 1 г геля содержит 23,2 мг диклофенака диэтиламина, что соответствует 20 мг диклофенака натрия.

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

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН, 50 мг/г, гель для наружного применения:

Каждый 1 г геля содержит 58 мг диклофенака диэтиламина, что соответствует 50 мг диклофенака натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

Однородный непрозрачный гель от белого до желтоватого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН показан для лечения взрослых пациентов и детей старше 12 лет при:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (остеоартроз, радикулит, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) 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, поражение периартикулярных тканей).

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

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. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами, содержащими в качестве действующего вещества диклофенак). Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей.

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

Способ применения

Наружно.

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 НПВП; беременность в сроке более 20 недель, 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

С осторожностью

Печёночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушения свёртываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность в сроке до 20 недель.

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухо непроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Вспомогательные вещества

Пропиленгликоль

Препарат ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН гель содержит 50 мг пропиленгликоля в каждом грамме геля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН гель может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат нельзя применять с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение до 20 недель беременности возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Опыта применения препарата в период лактации не имеется.

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если все же необходимо применение препарата, то не следует наносить его на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Фертильность

Данные по применению диклофенака в форме геля и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко	пустулезные высыпания
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко	генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек)
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко	приступы удушья, бронхоспастические реакции.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто	эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение);
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

Интернет-сайт: <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 случайном приеме внутрь 100 г геля, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания с белками диклофенака (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

Действующее вещество препарата – диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВП), обладающим выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами.

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН гель используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

Благодаря своей водно-спиртовой основе ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН гель оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

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 геля 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.

Метаболизм

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 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два

фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности. 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

Парафин жидкий

Макрогола цетостеарат (цетомакрогол 1000),

Кокоил каприлокапрат

Диэтиламин

Карбомер-974Р

Пропиленгликоль

Изопропанол

Масло лаванды

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка: по 30 г, 50 г или 100 г препарата в алюминиевую тубу с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

Вторичная упаковка: одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.

Адрес: В-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053, Индия.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских Комиссаров, 9, офис 117

Телефон: +7 (495) 434-31-64, +7 (495) 935-81-52

Эл. почта: pv@pharmreg.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ДИКЛОФЕНАК ПАНОКСЕН доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.