

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (0006)**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диклофарм, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 г геля содержит 10 мг диклофенак натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный, бесцветный гель.

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

Препарат Диклофарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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 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).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза препарата составляет 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) 3-4 раза в день.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Диклофарма). Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли.

Препарат Диклофарм не следует применять более 4 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без консультации врача.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Не применяйте препарат у детей младше 12 лет.

Способ применения

Препарат Диклофарм применяют наружно, слегка втирая в кожу. Наносите гель тонким слоем на кожу над очагом воспаления. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата их необходимо вымыть. Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст (до 12 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов:

- с печёночной 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.

Диклофарм следует наносить только на неповрежденную неинфицированную кожу, избегая попадания на открытые раны и травмы. После нанесения не следует накладывать

воздухонепроницаемую окклюзионную повязку (использование которой предотвращает попадание воздуха, влаги и микроорганизмов из внешней среды), но можно использовать с неокклюзионными повязками. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. В случае появления кожной сыпи после применения препарата необходимо прекратить его использование.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклофарм содержит метилпарагидроксибензоат, который в некоторых случаях может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в форме геля в грудное молоко, использование препарата 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 препарата Диклофарм и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

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

Препарат Диклофарм не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

Частота возникновения побочных реакций определена в соответствие с классификаций Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто - более 1/10; часто - более 1/100, но менее 1/10; нечасто - более 1/1000, но менее 1/100; редко - более 1/10000, но менее 1/1000; очень редко - менее 1/10000.

Со стороны иммунной системы

Очень редко - реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения *Очень редко* - приступы удушья, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – эритема, дерматит (в т.ч. контактный дерматит), экзема, кожная сыпь, кожный зуд;

Редко - буллезный дерматит;

Очень редко - реакции фотосенсибилизации, пустулезные высыпания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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)

Телефоны: +7 (499)578-06-70

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при местном применении геля передозировка маловероятна.

Симптомы: При случайном приеме внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, 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

Диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилуксусной кислоты, обладающий выраженным противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Применяется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

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.

На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава: максимальная концентрация (C_{max}) в плазме была приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака.

Распределение

99,7% диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4%). Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме.

Биотрансформация

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263–356 мл/мин. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится почками. Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1–2 ч. $T_{1/2}$ 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 неактивен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Этанол (96 %)

Изопропанол

Троламин

Метилпарагидроксибензоат

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 40 г, 50 г, 60 г, 70 г, 80 г, 90 г и 100 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с листком вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Республика Болгария

ДАНСОН–БГ

2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26

Телефон: +3592 451 93 00

e-mail: office@danhson.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49,
помещение 1, комната 223

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: product@dasmed.kg.

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>.