

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклак, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждый 1 г геля содержит 0,050 г диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый гель, гомогенный, не содержащий пузырьков, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарата Диклак 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, лучезапястный синдром).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

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

Препарат Диклак не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Наружно.

После применения

Руки следует протереть впитывающими бумажными салфетками (не влажными), а затем вымыть, если они не являются местом непосредственного применения препарата. После использования впитывающую бумагу следует выбросить в мусорное ведро.

Пациенту следует подождать, пока диклофенак в форме геля не высохнет, если пациент собирается принять душ или ванну.

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

Диклак 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 Диклак 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

Диклак 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 препарата Диклака у беременных, не следует применять препарат при беременности.

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).

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефоны: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Однако при непреднамеренном приеме препарата Диклак, 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

Механизм действия и 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 глуболежащих 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.

Особые группы пациентов

У пациентов с нарушенной функцией почек накопления диклофенака и его метаболитов не происходит.

У пациентов с хроническим гепатитом или субкомпенсированным циррозом фармакокинетика и метаболизм диклофенака сопоставимы с таковыми у здоровых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- изопропиловый спирт,
- вода очищенная,
- макрогол-7-глицерилкокоат,
- гипромеллоза.

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 упаковки

По 50 или 100 г геля в алюминиевых тубах.

По 1 тубе в картонной коробке вместе с листком-вкладышем.

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

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты

adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты

patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты

complaint.eaeu@sandoz.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004001)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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