

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДИКЛОФЕНАК, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

Каждые 100 г геля содержат 5 г диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со слабым 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 при:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, 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, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Препарат 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***

Препарат наносят на кожу 2–3 раза в день в дозе 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы).

Разовая доза препарата – до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы).

Максимальная суточная доза геля не должна превышать 6 г.

Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние

ухудшается, следует обратиться к врачу. Курс лечения – не более 14 дней. Необходимость более длительного применения препарата определяет врач.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Дети

Дети в возрасте до 12 лет

Применение препарата ДИКЛОФЕНАК противопоказано у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3).

Дети в возрасте от 12 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет соответствует режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения их необходимо вымыть.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе).
- 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.
- Тяжелые нарушения функции печени и почек.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).
- Бронхиальная астма.
- Пожилой возраст.

- Беременность в сроке до 20 недель (см. раздел 4.6).

Особые указания

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

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.

В случае отсутствия уменьшения или утяжеления симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применение препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

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, 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 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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДИКЛОФЕНАК может вызывать нежелательные реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице, приведены в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Оценка частоты возникновения нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<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	Бронхиальная астма
<i>Нарушения 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 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 (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Изопропанол.

Макрогола 7 глицерилкокоат.

Гипромеллоза-4 тыс. (в пересчете на сухое вещество).

Сосны обыкновенной хвои масло.

Лаванды масло.

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 30, 40, 50 или 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Допускается упаковка туб без пачки по 50, 100, 200 или 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению в коробки из картона (для стационаров).

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

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ДИКЛОФЕНАК 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