

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофарм, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 г геля содержит 5,0 мг диклофенак натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный гель, белого цвета.

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, 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 в дозе 2-4 г. Если по каким-либо причинам использование препарата пропущено, пациент может нанести следующую дозу в обычное время.

Курс лечения составляет не более 14 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Диклофарм у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Способ применения

Гель применяется наружно.

Гель наносят утром и вечером на область поражения с помощью легких массирующих движений снизу вверх до его полного впитывания в кожу.

При необходимости гель можно наносить под окклюзионную повязку.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или 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);
- 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

Диклофарм 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 воздухопроницаемую 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 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.

С осторожностью

Препарат Диклофарм следует применять с осторожностью у пациентов с печёночной 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, склонностью к кровотечениям), хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, в пожилом возрасте, при беременности в сроке до 20 недель.

Вспомогательные вещества

Препарат Диклофарм содержит метилпарагидроксибензоат и пропиленгликоль, которые у некоторых людей могут вызывать легкое местное раздражение.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диклофенак может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих фотосенсибилизацию. Следует проконсультироваться с врачом перед применением

диклофенака, если вы применяете другие нестероидные противовоспалительные препараты. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению препарата Диклофарм 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 Диклофарм 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

Диклофарм 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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко $< 1/10000$).

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко:	Пустулёзная сыпь
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отёк
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко:	Астма
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто:	Дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд

Редко:	Буллёзный 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
www.pharm.am

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 наружном применении лекарственного препарата, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь 20 г геля для наружного применения, эквивалентному 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы

Тошнота и рвота.

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны 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

Активный компонент диклофенак - нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

Благодаря своей водно-спиртовой основе препарат 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 на поверхность кожи площадью 400 см² 2% геля диклофенака (2 нанесения в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 1 % геля диклофенака (4 нанесения в сутки). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака 50 мг). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Распределение

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. 99,7 % диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани.

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, 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 ± 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. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

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

Карбомер 940

Изопропанол

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

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 трубу 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

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20-34-14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

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

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.:

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