

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

ДИКЛОФЕНАК, 1 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждые 100 г мази содержат 1 г диклофенака натрия.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или почти белого цвета со слабым 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).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для исключения альтернативной причины боли. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без консультации с врачом.

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.

Только для нанесения на кожу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (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 (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы).
- Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью у пациентов:

- с печеночной 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 (см. раздел 4.6).

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденную и неинфицированную кожу, избегая попадания на открытые раны и травмы (см. разделы 4.3). После нанесения не следует накладывать воздухопроницаемую окклюзионную повязку, но можно использовать с неокклюзионными повязками. Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть.

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.

Следует прекратить лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат ДИКЛОФЕНАК содержит диметилсульфоксид (димексид) и пропиленгликоль, которые могут раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами 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-ой недели беременности следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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).

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в грудное молоко, использование препарата во время грудного вскармливания рекомендуется только по

назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для ребенка. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

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

Препарат не влияет на способность к вождению автотранспорта и выполнению работ, требующих повышенной скорости психомоторных реакций.

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 случайном приеме внутрь 100 г мази, эквивалентных 1 г диклофенака натрия, возможно развитие побочных реакций в различных органах и системах организма.

Лечение

Лечение при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, 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

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий 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.

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 диклофенака на участок кожи площадью 500 см², абсорбция составляет около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками, содержащими диклофенак.

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 действующего вещества в ткани. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в 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.

Биотрансформация

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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Диметилсульфоксид (димексид).

Макрогол 400 (полиэтиленоксид 400).

Макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500).

Пропиленгликоль.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

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

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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