

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: ЛП-005313

Торговое наименование препарата: Диклофенак

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г геля:

Действующее вещество: диклофенак натрия - 5,0 г;

Вспомогательные вещества: карбомер - 1,7 г, троламин (триэтаноламин термостабильный) - 1,65 г, пропиленгликоль - 25,0 г, этанол (спирт этиловый) 95 % - 5,0 г, метилпарагидрокси-

бензоат - 0,14 г, лаванды масло - 0,1 г, вода очищенная до 100,0 г.

Описание: однородный белый или белый с желтоватым или розоватым оттенком гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: несте-роидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент препарата диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами.

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления. Гель Диклофенак используется для устранения болевого синдрома, воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствует уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличению подвижности суставов.

Фармакокинетика

При наружном применении диклофенак хорошо проникает через кожу, преимущественно концентрируясь в очаге воспаления и сино-виальной жидкости. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально времени контакта геля с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения абсорбция составляет не более 6 %. Связь с белками плазмы крови - 99,7 %. Выводится почками. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Показания к применению

-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);

-воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

Противопоказания

-повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;

-полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимость салицилатов или других НПВП (в том числе в анамнезе);

-беременность (III триместр);

-период грудного вскармливания;

-детский возраст (до 12 лет);

-нарушение целостности кожных покровов в предлагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к крово-течениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в III триместре беременности.

Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Опыта применения препарата в период грудного вскармливания не имеется.

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если все же необходимо применение препарата, то не следует наносить его на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, перед применением дикло-фенака необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на кожу в очаге воспаления 2-3 раза в сутки в дозе 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы) слегка втирают.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 6 г.

После нанесения геля необходимо вымыть руки.

Курс лечения - не более 14 дней.

Необходимость более длительного применения определяет врач.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Применять препарат Диклофенак только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Частота встречаемости нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Местные реакции: нечасто - мультиформная экссудативная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), экзема; редко - буллезный дерматит; очень редко - контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, пустулезная сыпь, папулезно-везикулезные высыпания, шелушения).

При нанесении геля на большие поверхности кожных покровов, в течение длительного периода времени, возможно развитие системных побочных эффектов диклофенака.

Системные реакции: редко - генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), астма, фотосенсибилизация; очень редко - анафилактические реакции (включая шок).

В случае, если любые из указанных побочных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля передозировка мало-вероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы: тошнота и рвота.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптома-тическая терапия.

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99,7 %).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Применять только наружно. Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку.

При применении пациентами с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кроветворения, а также при одновременных применениях других НПВП необходимо проконсультироваться с врачом.

При использовании препарата совместно с другими лекарственными формами диклофенака следует учитывать максимальную суточную дозу.

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных реакций вследствие резорбтивного действия.

Следует избегать попадания геля в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать местное кожное раздражение.

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

Влияние на способность управлять транс-портными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Диклофенак гель для наружного применения 5 %.

По 25 г, 50 г, 100 г препарата помещают в алюминиевую тубу или в тубу из комбинированного материала (типа ABL или PBL) с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

По 25 г помещают в банку светозащитного стекла для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, закупоренную крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгруппы хромовой или хром-эрзац.

20 банок помещают в коробку из картона для потребительской тары с приложением инструкций по медицинскому применению в количестве, соответствующем количеству банок (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

105005, город Москва, улица Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I, ком.2.

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Тел. (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций)

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр.1

Тел. 8-800-777-86-04 (бесплатно),

8-495-640-25-28.

Адрес эл. почты: reception@promo-med.ru