

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДИКЛОФЕНАК

Международное непатентованное или группировочное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 100 г геля содержится:

Действующее вещество

Диклофенак натрия 5,00 г

Вспомогательные вещества

Изопропанол 45,00 г

Макрогола 7 глицерилкокоат 6,00 г

Гипромеллоза-4 тыс. (в пересчете на сухое вещество) 3,00 г

Сосны обыкновенной хвои масло 0,15 г

Лаванды масло 0,05 г

Вода очищенная 40,80 г

Описание

Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный однородный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Активный компонент – диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа,

нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При ревматических заболеваниях уменьшает отек, гиперемию и боль в состоянии покоя и при движении, утреннюю скованность и припухлость суставов, улучшая их функциональную способность. При постоперационных и травматических повреждениях быстро подавляет боль и явления воспаления в области нанесения препарата, способствует рассасыванию посттравматической гематомы.

Фармакокинетика.

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 диклофенака.

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 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.

Метаболизм

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования.

Выведение

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 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.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности. У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

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).

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку и другим компонентам препарата.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе).

Беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью.

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

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака у беременных, использование препарата в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в грудное молоко, использовать препарата во время грудного вскармливания рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Данные по применению диклофенака и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно.

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

Разовая доза препарата – 2 г.

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 при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей.

Необходимость более длительного применения препарата определяет врач.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения их необходимо вымыть.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по классификации ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не установлено.

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко – пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакция гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхиальная астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд; редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции фотосенсибилизации.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектах усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. При передозировке незамедлительно обратиться к врачу.

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%).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Диклофенак проконсультируйтесь с врачом.

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5%.

По 25 или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления натягиваемыми с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 25, 30, 40, 50 и 60 г в тубы алюминиевые с бушоном полимерным. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Допускается упаковка банок или туб без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробки из картона гофрированного или картона для потребительской тары (Для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпускают без рецепта.

Производитель:

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: (39543) 5-89-10, 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский Химфармзавод»

Тюстин С.В.