

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер: П N014852/01

Торговое наименование: Диклофенак

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав на 1 г

Действующее вещество: диклофенак натрия – 10,00 мг (в виде диклофенака диэтиламина – 11,60 мг); *вспомогательные вещества:* изопропанол, карбомер 940, полисорбат 80, бензиловый спирт, натрия дисульфит, сорбитол, троламин, вода очищенная.

Описание

Бесцветный прозрачный однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), воздействует на метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При воспалительных процессах способствует устранению боли и уменьшению отечности в области нанесения препарата.

Фармакокинетика

При местном применении частично всасывается через кожу, биодоступность - 6%. Связь с белками плазмы – 99,7%. Выводится почками. При нанесении на область воспаленного сустава концентрация в синовиальной жидкости и ткани выше, чем концентрация 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, лучезапястный синдром).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (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

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение в III триместре беременности противопоказано. Применение в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем над очагом воспаления 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 с размером крупной вишни).

После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Длительность лечения зависит от показаний и лечебного эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко – пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (в т. ч. крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – астма.

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

Если у Вас развился какой-то побочный эффект, указанный в инструкции, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Форсированный диурез и гемодиализ не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описаны.

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденные участки кожи. После наложения не следует накладывать окклюзионную повязку.

При нанесении на большие поверхности кожи в течение длительного времени повышается риск развития системных побочных эффектов.

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

Применять только как наружное средство.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 40 г в тубы алюминиевые, укупоренные навинчивающейся крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/ фасовщик/ упаковщик

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия
15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

Владелец регистрационного удостоверения/ выпускающий контроль качества

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь 6б

Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru