

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Диклофенак

Номер регистрационного удостоверения

Торговое наименование Диклофенак

Международное непатентованное наименование Диклофенак

Химическое наименование

2 - [(2, 6 - дихлорфенил) амино] бензолуксусная кислота (в виде натриевой соли)

Лекарственная форма Мазь для наружного применения

Состав:

100 г мази содержит действующее вещество: диклофенак натрия – 2,0 г;

вспомогательные вещества: карбомер (ареспол, полиакрилат редкосшитый) - 1,0 г, натрия гидроксид - 0,37 г, бензилбензоат (бензилбензоат медицинский) - 6,0 г, полисорбат-80 (твин 80) - 1,0 г, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат (нипазол) - 0,02 г, вода очищенная – до 100,0 г.

Описание

Мазь белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

НПВП (Нестероидный противовоспалительный препарат).

Код АТХ: M02AA15

Фармакологическое действие

НПВП, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Неизбирательно угнетая ЦОГ 1 и ЦОГ 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество P_g, в т.ч. в очаге воспаления.

Фармакокинетика

При аппликации системная абсорбция составляет не более 6%. Связь с белками - 99.7%. Выводится почками. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Показания к применению

Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит, ревматические поражения мягких тканей; подагрический артрит); травматически обусловленные воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате растяжений, при нагрузке и ушибах).

Болевой синдром (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, тендовагинит, бурсит, ревматические поражения мягких тканей; дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: деформирующий остеоартроз, остеохондроз).

Противопоказания

Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), младший детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, ХСН; бронхиальная астма, крапивница или острый ринит, спровоцированные приемом АСК или др. НПВП; нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), пожилой возраст, беременность (III триместр), период грудного вскармливания.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний перед применением препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. Если все же использование препарата необходимо, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь – 2 - 4 г (1 г соответствует примерно 2 см выдавливаемой полоски мази) наносят тонким слоем, слегка втирая в кожу, над очагом воспаления 2 - 3 раза в сутки; после нанесения необходимо вымыть руки, если только эта область не подвергается лечению. Максимальная суточная доза - 8 г.

Курс лечения – 7 - 14 дней.

Препарат обладает оптимальным сочетанием анальгезирующего и противовоспалительного эффектов и хорошей переносимостью. Поэтому при отсутствии противопоказаний может применяться даже на протяжении длительного времени.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта препарат можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака по согласованию с врачом).

Побочное действие

Со стороны кожных покровов: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение).

Аллергические реакции (зуд и жжение кожи, эритематозная кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, системные анафилактические реакции (включая шок).

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ не эффективен ввиду высокой степени связывания с белками диклофенака (около 99%).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не описано.

Особые указания

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

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.

Применять только наружно.

Препарат не влияет на способность вождения автотранспорта и управления механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 % в тубах алюминиевых по 30,0 г. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие – производитель / организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

Адрес места производства:

141800, Московская область, г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151,

тел/факс (496-22) 3-05-85, (495) 993-99-95