ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК

(DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: диклофенак натрію;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: трометамол, макрогол 400, метилпарагідроксибензоат (Е 218), карбопол Ультрез 21, спирт етиловий 96 %, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовують місцево при суглобовому і м’язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Препарат має виражені місцеві протиревматичні, знеболювальні та протизапальні властивості, що зумовлено пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофенак призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв’язок, сухожиль і м’язів.

Фармакокінетика.

Диклофенак натрію повільно та частково абсорбується з поверхні шкіри. Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 6-9 годин. Після внутрішнього застосування максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 1-2 години. Середній час утримання діючої речовини у системній циркуляції − приблизно 9 годин, що значно довше порівняно з 1-2 годинами після внутрішнього застосування.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у глибші запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Метаболізм та виведення препарату після нанесення на шкіру аналогічні таким після системного застосування. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно з сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години. Диклофенак зв’язується з білками плазми крові на 99 %. Після швидкого метаболізму у печінці (гідроксилювання і зв’язування з глюкуроновою кислотою) дві третини речовини виводиться нирками й одна третина − з жовчю.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м’язів, зв’язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших нестероїдних протизапальних засобів, або до інших компонентів лікарського засобу. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив’янки, гострого риніту, назальних поліпів, ангіоедеми, зумовлених застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Третій триместр вагітності. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоймовірне.

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри впродовж тривалого часу.

Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не застосовувати внутрішньо.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування Диклофенаком потрібно припинити. Застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку не рекомендується, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Не наносити на відкриті рани або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою, або на слизові оболонки.

Через можливість виникнення світлочутливості необхідно уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію під час лікування, а також протягом 2 тижнів після припинення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічні дані щодо застосування диклофенаку у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія диклофенаку, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності диклофенак не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи диклофенак, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода, порушення функції нирок плода з подальшим маловоддям та/або розвитком серцево-легеневої токсичності з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією. Ризик порушення функції нирок у плода з подальшим олігогідрамніоном спостерігався при застосуванні НПЗЗ (включаючи диклофенак) з 20-го тижня вагітності.

На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому диклофенак протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи проникає диклофенак при зовнішньому застосуванні у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Диклофенак у період годування груддю допускається, тільки якщо очікувана користь, на думку лікаря, переважає над потенційним ризиком для немовляти. При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або впродовж більш тривалого часу, ніж рекомендується.

Фертильність. Немає доступних даних щодо впливу диклофенаку при місцевому застосуванні на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Диклофенак застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г гелю, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400–800 $см^2$).

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися до нього за консультацією, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Пацієнти літнього віку (від 65 років)

Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти літнього віку потребують спеціального підбору дози або в них можуть виникнути побічні реакції, відмінні від інших пацієнтів.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти з нирковою недостатністю потребують спеціального підбору дози.

Пацієнти з печінковою недостатністю

Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти з печінковою недостатністю потребують спеціального підбору дози.

Діти.

Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування препарату Диклофенак у дітей відсутні.

Передозування.

Передозування малоймовірне у зв’язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний

кровотік при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та застосувати адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що слід використовувати при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Диклофенак зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Оцінка побічних реакцій наведена за частотою проявів: дуже поширені (≥ 1/10), поширені (≥ 1/100, ≤ 1/10), непоширені (≥ 1/1000, ≤ 1/100), рідко поширені (≥ 1/10000, ≤ 1/1000), дуже рідко поширені (< 1/10000).

Інфекції та інвазії: рідкісні – пустульозні висипання.

З боку шкіри: непоширені – висипання, свербіж, почервоніння, екзема, екзантема, еритема, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри, дерматит (у тому числі контактний дерматит); рідко поширені – бульозний дерматит; дуже рідко поширені – реакції світлочутливості, генералізовані шкірні висипання, відчуття печіння шкіри.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив’янка), ангіоневротичний набряк обличчя, задишка.

З боку дихальної системи: дуже рідко поширені – бронхіальна астма.

З боку травної системи побічні реакції виникають дуже рідко після місцевого застосування препаратів, які містять диклофенак.

При застосуванні гелю у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри не можна виключити можливість виникнення системних побічних реакцій, а також реакцій гіперчутливості у формі ангіоедеми, диспное.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу проводити моніторінг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г або по 50 г, або по 100 г у тубі алюмінієвій в пачці. По 40 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г, або по 180 г, або по 200 г у тубі ламінатній в пачці або без пачки.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Академіка Амосова,75.