ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОДИФЕН

(CLODIFEN)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: гідроксіетилцелюлоза, пропіленгліколь, етанол 96 %, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку гель, однорідний, не містить бульбашок, зі слабким запахом спирту.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м’язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Має виражені місцеві протиревматичні, знеболювальні та протизапальні властивості, що зумовлено пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.

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

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування диклофенак 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. Його 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. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі 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. Після швидкого метаболізму в печінці (гідроксилювання і зв'язування з глюкуроновою кислотою) дві третини речовини виводиться нирками й одна третина − з жовчю.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263±56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення – у середньому 1–3 години.

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, інших НПЗЗ або до інших компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів або ангіоневротичного набряку, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Останній триместр вагітності.
- Дитячий вік до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати одночасно з пероральними НПЗЗ через можливе посилення небажаних ефектів, зокрема системних побічних ефектів. Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими засобами, що містять диклофенак.

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

При появі будь-яких шкірних висипань застосування препарату слід припинити.

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 можна ковтати.

Препарат не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов’язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов’язку. У випадку розтягування зв’язок уражену ділянку можна перев’язати бинтом.

Не наносити препарат 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 протягом лікування та 2 тижні після припинення застосування препарату.

В окремих випадках повідомляли про розвиток шлунково-кишкової кровотечі у пацієнтів із тривалим анамнезом захворювання.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри, та метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений. Як і інші НПЗЗ, препарат протипоказаний під час III триместру вагітності у зв’язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності, можливим подовженням часу кровотечі, порушенням функції нирок плода з подальшим маловоддям та/або розвитком серцево-легеневої токсичності з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією. Застосування препарату протягом перших двох триместрів вагітності допускається, тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для плода. При цьому жінкам, які планують вагітність, та протягом перших двох триместрів вагітності рекомендується зменшити дозування до мінімально можливого рівня та скоротити термін лікування.

Ризик порушення функції нирок у плода з подальшим олігогідрамніоном спостерігався при

застосуванні НПЗЗ (включаючи диклофенак) з 20 - го тижня вагітності.

Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні в грудне молоко, тому застосування препарату 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.

Дані щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні відсутні.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Гель слід наносити на уражену ділянку шкіри 3–4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (2–4 г, 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 діб поспіль. Якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 діб лікування, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років).

Такі пацієнти не потребують коригування дози препарату.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

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

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 дітям віком до 18 років відсутні.

Передозування.

Передозування малоймовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку в системний кровотік при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 45 г містить еквівалент 2,25 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння НПЗЗ.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції шкіри у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Побічні реакції класифікують залежно від частоти: дуже часто: (>1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); рідко (≥1/10000, <1/1000); дуже рідко (<1/10000); частота невідома (частоту не можна оцінити на основі наявних даних).

Інфекції та інвазії:

дуже рідко – пустульозні висипання.

З боку імунної системи:

дуже рідко – реакції гіперчутливості (в тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк, задишка.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

дуже рідко – бронхіальна астма.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

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

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

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, надзвичайно важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Гель по 45 г в алюмінієвих тубах. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Теодор Палладі № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія.

Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна.

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.