ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ

(DICLOSAFE® FORTE)

Склад:

діюча речовина: диклофенаку діетиламін (diclofenac diethylamine);

1 г гелю містить 23,2 мг диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт ізопропіловий, карбомер, діетиламін, кокоїлу каприлокапрат, спирт олеїловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, олія мінеральна легка, бутилгідрокситолуол (Е 321), вода очищена.

Лікарська форма. Емульсійний гель для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий м’який однорідний гель.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діклосейф® Форте з діючою речовиною диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) для зовнішнього застосування.

Диклофенак – НПЗЗ, що чинить виражену протиревматичну, знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Основним механізмом терапевтичної дії диклофенаку є пригнічення біосинтезу простагландинів циклооксигеназою 2 (ЦОГ-2).

При запаленні та болю травматичного або ревматичного походження гель із диклофенаком призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв’язок, сухожиль та м’язів.

Клінічними даними доведено, що при розтягненні зв’язок гомілковостопного суглоба гель із

диклофенаком значно зменшував біль при рухах порівняно з пацієнтами, які отримували плацебо, протягом трьох днів після початку лікування, включаючи підгрупу пацієнтів зі сильним болем. Крім того, лікування цим препаратом також значно покращувало функцію гомілковостопного суглоба протягом трьох днів після початку лікування.

Завдяки водно-спиртовій основі гель із диклофенаком виявляє також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого застосування (2 рази на добу) на поверхню шкіри площею 400 $см^2$ ступінь системної абсорбції препарату, що визначається як концентрація діючої речовини у плазмі крові, еквівалентна нанесенню 4 рази на добу диклофенаку діетиламіну з концентрацією 1,16 %.

Відносна системна біодоступність диклофенаку при застосуванні гелю з диклофенаком на 7-й день становить 4,5 % порівняно з таблетками по 50 мг (при тій же дозі диклофенаку натрію). Абсорбція не залежить від застосування вологопроникної та паропроникної пов’язки.

Після нанесення гелю з диклофенаком на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому тієї ж кількості диклофенаку), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв’язування диклофенаку з білками становить 99,7 %, головним чином з альбуміном (99,4 %).

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, зв’язки, де продовжує діяти і визначається у концентраціях, до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації та переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно зі сечею. Кінцевий період напіввиведення диклофенаку із плазми крові становить в середньому 1-2 години. Чотири метаболіти, включаючи два активних, також мають невеликий період напіввиведення – 1-3 години. Один із метаболітів –3´-гідрокси-4´-метоксидиклофенак – має більш тривалий період напіввиведення, але є майже неактивним.

При нирковій недостатності накопичення диклофенаку та його метаболітів в організмі не спостерігається. При хронічному гепатиті або недекомпенсованому цирозі печінки кінетика та метаболізм диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м’яких тканин: травми сухожиль, зв’язок, м’язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, забиття) та біль у спині (спортивні травми);

- локалізованих формах ревматизму м’яких тканин: тендиніт (у т.ч. «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія.

Симптоматичне лікування остеоартриту дрібних та середніх суглобів, що розташовані поверхнево, таких як суглоби пальців або колінні суглоби.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до диклофенаку, ацетилсаліцилової кислоти, до інших НПЗЗ або до інших компонентів препарату.

- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоедеми, кропив’янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.

- Третій триместр вагітності.

- Дитячий вік до 14 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. На сьогодні відсутні дані про взаємодії диклофенаку у разі його місцевого застосування. Однак потрібно враховувати можливі взаємодії, які є відомими для пероральних форм диклофенаку. Сумісне застосування препарату Діклосейф® Форте з іншими системними НПЗЗ та стероїдами може збільшити частоту виникнення побічних ефектів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати лікарський засіб Діклосейф® Форте з пероральними НПЗЗ.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів (які трапляються при місцевому застосуванні системних форм диклофенаку) має бути розглянута при застосуванні препарату на більших ділянках шкіри або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано.

Гель Діклосейф® Форте рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на пошкоджену (поранену або інфіковану) шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом потрібно припинити.

Гель Діклосейф® Форте не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов’язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов’язку.

При місцевому застосуванні диклофенаку у пацієнтів із пептичною язвою (наявною або в

анамнезі) існує деяка ймовірність шлунково-кишкової кровотечі.

Як і інші препарати, які інгібують простагландинсинтетазу, диклофенак та інші НПЗЗ можуть призвести до бронхоспазму, якщо застосовуються пацієнтам, які страждають на бронхіальну астму чи мають її в анамнезі.

Через можливість виникнення світлочутливості необхідно уникати дії прямих сонячних променів.

Необхідно порадити пацієнту не палити та не наближатися до відкритого вогню, оскільки це ризик отримання серйозних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, перев'язувальний матеріал), яка контактувала з препаратом, може легко займатись і становить серйозну пожежну небезпеку. Прання одягу та постільної білизни може зменшити накопичення гелю, але не видаляє його повністю.

Допоміжні речовини

Гель Діклосейф® Форте містить пропіленгліколь та бутилгідрокситолуол. Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Бутилгідрокситолуол може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Діклосейф® Форте у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія диклофенаку є нижчою порівняно з його пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія диклофенаку, досягнута після місцевого застосування лікарського засобу Діклосейф® Форте, бути шкідливою для ембріона / плода.

Під час першого та другого триместрів вагітності лікарський засіб Діклосейф® Форте 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, включно з диклофенаком, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і в дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому лікарський засіб Діклосейф® Форте протипоказаний під час третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак у незначній кількості проникає у грудне молоко. Проте при застосуванні терапевтичних доз гелю Діклосейф® Форте ніякого впливу на грудне вигодовування не передбачається. Через відсутність контрольованих досліджень у жінок, які годують груддю, гель Діклосейф® Форте у даний період слід використовувати лише за призначенням лікаря. У період годування груддю препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу (див. розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»).

Фертильність.

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

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

Препарат не впливає чи має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослі та діти віком від 14 років

Гель Діклосейф® Форте застосовувати 2 рази на добу (вранці та ввечері), злегка втираючи у шкіру в місці локалізації болю. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої ділянки (так, 2-4 г, що за розміром відповідає вишні або волоському горіху, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 $см^2$). Знеболювальна дія триває до 12 годин.

Після нанесення 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 при ушкодженнях або ревматизмі м’яких тканин та довше 21 дня при болю в суглобах артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Необхідно звернутися за консультацією лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 днів лікування.

Пацієнти літнього віку

Не потребують коригування дози препарату.

Якщо наносити гель Діклосейф® Форте на великі ділянки тіла, системне всмоктування диклофенаку буде більшим та зросте ризик виникнення побічних реакцій, особливо якщо лікарський засіб застосовується часто.

Діти.

Недостатньо даних щодо ефективності та безпеки для дітей віком до 14 років (див. розділ «Протипоказання»).

При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми

захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Симптоми

Передозування малоймовірне у зв’язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. У той же час розвиток системних побічних реакцій може спостерігатися у разі випадкового проковтування гелю Діклосейф® Форте (слід враховувати, що 1 туба препарату по 30 г містить еквівалент 0,6 г диклофенаку натрію).

Лікування

У разі випадкового проковтування препарату та виникнення значних системних побічних реакцій слід використовувати загальні терапевтичні заходи щодо лікування отруєння НПЗЗ. Рекомендовано промивання шлунка та прийом активованого вугілля, особливо у тих випадках, коли проковтування препарату відбулось нещодавно.

Лікування передозування НПЗЗ полягає у застосуванні підтримуючої та симптоматичної терапії. Не існує типової клінічної картини, спричиненої передозуванням гелю із диклофенаком. Підтримуюче і симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоймовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія є корисними для виведення НПЗЗ, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв’язуються з білками плазми крові та піддаються інтенсивному метаболізму.

Побічні реакції.

Гель з диклофенаком зазвичай добре переноситься. Побічні реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Категорія частоти побічних реакцій визначається таким чином: 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 (не може бути оцінена за наявними даними).

Інфекції та інвазії: дуже рідко – пустульозні висипання.

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – бронхіальна астма.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит; рідко – бульозний дерматит; дуже рідко – реакції світлочутливості; частота невідома – десквамація, зміна кольору шкіри, відчуття печіння шкіри.

У разі виникнення побічних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд**/**

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріалареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.