

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

(Diclofenac-Viola)

Склад:

діюча речовина: диклофенак натрію;

1 г гелю містить 10 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, макрогол 400, карбомер 980, вода очищена, метилпарагідроксибензоат (Е 218).

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцючий гель.

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 із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофенак-Віола призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Клінічними даними доведено, що Диклофенак-Віола зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. 94 % пацієнтів мали відгук на Диклофенак-Віола через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відгук на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалось після 4 днів

лікування Диклофенак-Віола. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика.

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. Після місцевого нанесення 2,5 г Диклофенак-Віола на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Диклофенак-Віола на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів

менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.

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.

Диклофенак метаболізується 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 із сечею. Загальний системний плазмований 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 або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоедеми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; третій триместр вагітності.

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.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів (які трапляються при застосуванні системних форм диклофенаку) має бути розглянута при застосуванні препарату на більш великих ділянках шкіри або протягом більш тривалого часу ніж рекомендовано. У таких випадках треба з обережністю використовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, а також виразкову хворобу в активній стадії.

Диклофенак-Віола рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Диклофенак-Віола не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку.

Диклофенак-Віола містить пропіленгліколь, який може спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри.

Через можливість виникнення світлочутливості, необхідно уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію протягом лікування та 2 тижні після припинення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування Диклофенак-Віола у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія Диклофенаку-Віола, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності Диклофенак-Віола 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-Віола, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода, порушення діяльності нирок плода з подальшим маловоддям та/або серцево-легеневої токсичності з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією. На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому Диклофенак-Віола протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи диклофенак при зовнішньому застосуванні виділяється в грудне молоко, тому застосування Диклофенаку-Віола у період годування груддю допускається тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для немовляти. При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, препарат не слід наносити на

молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або протягом 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 роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 14 років Диклофенак-Віола застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру у місці локалізації болю. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

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 при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та 21 дня при болю 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 можуть застосовувати звичайні дози лікарського засобу для дорослої людини.

Діти. Диклофенак-Віола не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. Проте побічні ефекти, подібні до тих, які виникають при передозуванні таблеток, що містять диклофенак, можливі при випадковому проковтуванні препарату. У цьому випадку слід враховувати, що 1 туба препарату по 40 г або по 100 г містить відповідно еквівалент 0,4 г або 1 г диклофенаку натрію.

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

застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Для лікарського засобу Диклофенак-Віола спостерігались наступні побічні реакції.

Інфекції та інвазії

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

З боку імунної системи

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин

Часті ($\geq 1/100$; $< 1/10$): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості.

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

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 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. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C; не допускається заморожування. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г або по 100 г у тубах; по 1 тубі в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник. ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Місцезнаходження заявника.

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