ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ’Я УЛЬТРА

(DICLOFENAC-ZDOROVYE ULTRA)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 мл препарату містить диклофенаку натрію 40 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %; пропіленгліколь; гліцерин; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); метилпіролідинон; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; динатрію едетат; олія м’яти перцевої; натрію гідрофосфат безводний; натрію дигідрофосфат безводний; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева концентрована; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від світло-жовтого до жовтого кольору зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового і м’язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) із вираженою протиревматичною, аналгетичною, протизапальною і жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, препарат призводить до зменшення болю, набряку тканин і скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв’язок, сухожиль і м’язів. Препарат зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. 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 нанесення на шкіру 1,5 г препарату можна спостерігати швидкий початок адсорбції диклофенаку, що призводить до вимірюваних плазмових рівнів приблизно 1 нг/мл уже через 30 хвилин, до максимальних рівнів близько 3 нг/мл приблизно через 24 години після нанесення на шкіру.

Досягаються системні концентрації диклофенаку приблизно у 50 разів нижчі концентрацій, які досягаються після прийому всередину еквівалентних кількостей диклофенаку.

Диклофенак інтенсивно зв'язується білками плазми (приблизно 99 %).

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення диклофенаку з організму 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, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ; III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоймовірне.

Особливості застосування. Препарат застосовувати тільки зовнішньо.

Слід запобігати потраплянню препарату в очі та на інші слизові оболонки. Препарат не можна приймати внутрішньо. Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на поранену або інфіковану шкіру і відкриті рани. Пацієнт повинен запобігати потраплянню прямого сонячного світла на шкіру, щоб зменшити ризик світлочутливості. Якщо після нанесення розвинеться висипання, то лікування слід припинити.

Слід з обережністю застосовувати препарат у поєднанні з іншими пероральними НПЗЗ, оскільки частота виникнення системної побічної дії може збільшитися.

Якщо препарат наноситься на відносно великі ділянки (наприклад, понад 600 см^2 поверхні тіла) або протягом тривалого часу (понад 3 тижні), виключити можливість системних побічних ефектів не можна. Наприклад, це потенціал для гіперчутливості, астматичних або ренальних побічних реакцій. Препарат не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку.

Препарат з обережністю можна застосовувати хворим з пептичною виразкою, печінковою або нирковою недостатністю або геморагічним діатезом, а також із запальним захворюванням кишечнику.

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричиняти подразнення шкіри.

Препарат містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Препарат містить олію рицинову поліетоксильовану, гідрогенізовану, яка може спричинити шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. 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 I та II триместрів вагітності диклофенак не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи диклофенак, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. 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»).

У тварин не виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини.

При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, коли очікувана його користь на думку лікаря перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри і не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

Спосіб застосування та дози. Слід нанести необхідну кількість препарату на шкіру ураженого місця. Залежно від розміру необхідно обробити поверхню шкіри шляхом 2-3 натискань на розпилювач (0,8–1,2 мл спрею, що містить 32–48 мг диклофенаку натрію). Препарат наносити 3 рази на день з однаковими інтервалами. Не слід перевищувати разову дозу 1,2 мл (3 натискання) препарату. Максимальна добова доза становить 9 натискань (3,6 мл спрею, що містить 144 мг диклофенаку натрію).

Препарат слід обережно втирати у шкіру, після чого необхідно ретельно вимити руки, крім тих випадків, коли вони є місцем лікування.

Коли симптоми (біль і набряк) зменшаться, лікування можна припинити. Не слід продовжувати

лікування довше 7 днів без консультації лікаря. Якщо поліпшення не настане після 3 днів лікування, необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

Передозування. Передозування малоймовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати можливість розвитку системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок і 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 на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії: пустульозні висипання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма.

З боку шкіри і сполучних тканин: висипання, кропив'янка, екзема, еритема, дерматит (у т. ч. контактний, бульозний), реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 мл або 50 мл у флаконах, забезпечених клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.