

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ
(DICLOFEN-GEL)

Склад:

діючі речовини: натрію диклофенак, левоментол;

1 г препарату містить натрію диклофенаку – 30 мг та левоментолу – 5 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, гліцерин, карбомер, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ М02А А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофен-гель при місцевому застосуванні чинить виражений протизапальний, анальгезуючий, протинабряковий ефекти, що пов'язано з пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення. Препарат стабілізує мембрани лізосом, знижує температуру у місці запалення.

Ментол, що входить до складу препарату, проявляє анальгетичну дію за рахунок охолоджувального ефекту, посилюючи анальгетичну дію диклофенаку.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофен-гель зменшує біль, набряк тканин та пришвидшує поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, що проникає крізь шкіру, пропорційна часу контакту шкіри з гелем та

площі шкіри, на яку він нанесений, а також залежить від дози препарату та ступеня гідратації шкіри. Після нанесення на поверхню шкіри абсорбція диклофенаку становить приблизно 6 %. Оклюзійна пов'язка може у кілька разів підвищувати резорбцію диклофенаку. Після місцевого застосування диклофенак визначається у плазмі крові, синовіальній оболонці та синовіальній рідині суглобів. Диклофенак зв'язується з білками плазми крові на 99 %. Метаболізм диклофенаку відбувається головним чином шляхом гідроксилювання з утворенням кількох похідних, дві з яких фармакологічно активні, але значно меншою мірою, ніж диклофенак. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею у вигляді глюкуронідів.

У пацієнтів із захворюваннями нирок кумуляції диклофенаку та його метаболітів не відзначено.

У пацієнтів із хронічним гепатитом або компенсованим цирозом печінки показники фармакокінетики та метаболізму 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, ментолу або до інших компонентів препарату;
- наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту або інших алергічних реакцій, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами мінімальна. Але, враховуючи можливість тривалого застосування, використання доз, що перевищують рекомендовані, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, у разі одночасного застосування інших препаратів, що містять диклофенак або інші нестероїдні протизапальні засоби, імовірність виникнення взаємодій зростає.

Особливості застосування.

Гель застосовувати тільки зовнішньо.

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

Препарат необхідно наносити на неушкоджені ділянки шкіри. Не допускати потрапляння препарату в очі та на інші слизові оболонки, а при потрапленні необхідно промити їх достатньою кількістю проточної води. Не слід наносити гель під пов'язки, що не пропускають повітря (оклюзійні), необхідно уникати теплових процедур, інсоляції (у тому числі і штучної) на ділянках шкіри з нанесеним гелем. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом. При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити.

Не застосовувати одночасно з сонцезахисними, косметичними засобами, з репелентами або іншими місцевими препаратами на зонах нанесення гелю.

Одягатися не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення препарату, приймати душ/ванну не раніше ніж через 1 годину після аплікації гелю.

З обережністю застосовувати одночасно з іншими пероральними нестероїдними протизапальними препаратами, у тому числі диклофенаком.

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічних даних про застосування Диклофен-гелю під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція диклофенаку при застосуванні місцево нижча порівняно з такою при його пероральному застосуванні, невідомо, чи може системна експозиція Диклофен-гелю, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Не слід застосовувати Диклофен-гель протягом першого та другого триместрів вагітності, окрім випадків крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою. Протягом третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи диклофенак, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Застосування диклофенаку наприкінці вагітності може призвести до затримки пологів та виникнення тривалої кровотечі як у матері, так і у дитини. Тому Диклофен-гель протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю

Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні в грудне молоко, тому застосування Диклофен-гелю не рекомендується у період годування груддю. Проте, 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 протягом тривалого часу.

Фертильність

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати зовнішньо. 1 г гелю (смужку гелю довжиною 2,5-3 см) наносити рівномірним тонким шаром на шкіру та легко втирати впродовж 1-2 хвилин. Після нанесення препарату необхідно вимити руки (крім тих випадків, коли аплікацію проводять на ділянці рук). Процедуру повторити 2-4 рази на добу. Середньодобова доза для дорослих становить 4-5 г гелю, що відповідає 120-150 мг диклофенаку натрію.

При необхідності одночасного застосування гелю з таблетками диклофенаку добова доза останнього не повинна перевищувати 50 мг.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років немає.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. З огляду на спосіб застосування, при дотриманні режиму дозування та внаслідок низької системної абсорбції диклофенаку

передозування препаратом малоймовірне. У разі випадкового проковтування можливий розвиток системних побічних реакцій. Слід враховувати, що 1 туба препарату по 25 г містить еквівалент 750 мг диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

Лікування. У разі випадкового проковтування препарату слід одразу промити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: висипи (у т.ч. пустульозні).

Шкіра та сполучні тканини: висипання, свербіж, почервоніння, екзема, екзантема, еритема, алергічний дерматит (включаючи контактний дерматит з утворенням папул, бул); можливі поодинокі випадки фотосенсибілізації, генералізовані шкірні висипи, відчуття печіння шкіри.

Імунна система: реакції гіперчутливості (у т.ч. кропив'янка), ангіоневротичний набряк, задишка.

Дихальна система: бронхіальна астма.

Травна система: після місцевого застосування препаратів, які містять диклофенак, побічні реакції виникають дуже рідко.

Можливість виникнення системних побічних ефектів після місцевого застосування гелю малоімовірна. У результаті тривалого застосування, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, застосування доз, що перевищують рекомендовані, одночасного застосування препаратів, що також містять диклофенак або інші нестероїдні протизапальні засоби, можуть спостерігатися побічні реакції, більш характерні для ін'єкційних та таблетованих форм диклофенаку.

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 фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Гель по 25 г у тубах та пачках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.