**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# ДОЛАРЕН®

# (DOLAREN)

***Склад:***

діючі речовини: диклофенак (diclofenac), ментол (menthol), метилсаліцилат (methyl salicylate);

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий, олія льняна, карбомер 940, діетиламін, пропіленгліколь, динатрію едетат, натрію метилпарабен, натрію бісульфіт, бутилгідрокситолуол, бутилгідроксіанізол, гіпромелоза, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель м’якої консистенції від білого до жовтуватого кольору із специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування.

Код АТХ М02А А15.

***Фармакологічні властивості***

Фармакодинаміка

Дія гелю Доларен® зумовлена компонентами, які входять до його складу.

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, застосування диклофенаку сприяє зменшенню болю, набряку тканин та скороченню періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв’язок, сухожиль і м’язів.

Ментол спричиняє подразнення холодових рецепторів. Це супроводжується звуженням та зменшенням проникності капілярів у місці його нанесення, відчуттям прохолоди. Ментол

спричиняє місцеву відтяжну та помірно виражену знеболювальну дію.

Метилсаліцилат являє собою похідну речовину саліцилової кислоти та чинить місцеву подразнювальну дію. Подразнюючи рецептори шкіри, метилсаліцилат спричиняє утворення та викидання в кров великої кількості біологічно активних речовин, які регулюють больову чутливість. Відбувається вивільнення субстанції Р з нейронів. Зменшення акумуляції субстанції Р у нервових закінченнях приводить до зменшення больового відчуття. Крім того, метилсаліцилат, який належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), гальмує синтез простагландинів унаслідок пригнічення циклооксигеназ, що зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Фармакокінетика

Дія гелю Доларен® розпочинається вже через кілька хвилин після нанесення на шкіру. Через 20–30 хвилин дія гелю досягає максимуму. При місцевому застосуванні гелю всмоктується менше 5 % дози, таким чином системний вплив лікарського засобу мінімальний.

**Клінічні характеристики**

***Показання.*** Для місцевого лікування болю та запалення суглобів, попереку, м’язів, зв’язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

***Протипоказання***

- Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів лікарського засобу.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив’янки або гострого риніту, ангіодерми, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування.
- Третій триместр вагітності.
- Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у фазі загострення.
- Не застосовувати безпосередньо до або відразу після операцій на серці.
- Дитячий вік до 14 років.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій***

Оскільки системна абсорбція у разі місцевого застосування лікарського засобу дуже низька, ймовірність виникнення взаємодій дуже мала. Однак потрібно враховувати можливі взаємодії, властиві для пероральних форм диклофенаку.

Хоча достатньо контрольовані випробування взаємодії не проводилися, не виключено, що надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних препаратів. У зв’язку з цим пацієнтам, які приймають кумаринові антикоагулянти та антитромбоцитарні препарати, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, слід проявляти обережність. При застосуванні одночасно з антикоагулянтами потрібно контролювати стан системи згортання крові, оскільки НПЗЗ, включаючи диклофенак, можуть сприяти шлунково-кишковій кровотечі.

Необхідно враховувати, що диклофенак натрію може потенціювати специфічні ефекти, зокрема ульцерогенну дію кортикостероїдів, підвищувати концентрацію літію в крові, ослабляти дію сечогінних засобів і салуретиків групи тіазиду і фуросеміду.

Метилсаліцилат у формі гелю може підвищувати ефект варфарину. При застосуванні високої та низької доз метилсаліцилату спостерігалися кровотеча, синці та/або підвищення значення міжнародного нормалізованого відношення (МНВ).

Слід бути обережними при одночасному застосуванні гелю з нестероїдними протизапальними засобами для перорального приймання, включаючи ацетилсаліцилову кислоту, оскільки існує ризик взаємного потенціювання токсичних ефектів, особливо системних побічних ефектів.

Алкоголь посилює ризик шлунково-кишкової кровотечі при вживанні його разом з НПЗЗ.

Диклофенак може потенціювати дію лікарських засобів, що індукують фотосенсибілізацію. Пацієнти повинні мінімізувати або уникати впливу природного чи штучного сонячного світла на оброблені ділянки, оскільки дослідження на тваринах показали, що місцеве лікування диклофенаком призводить до більш раннього виникнення пухлин шкіри, індукованих ультрафіолетовим опроміненням. Потенційні ефекти місцевого застосування гелю диклофенаку на шкіру людини у разі впливу ультрафіолету невідомі. Реакцію світлочутливості внаслідок місцевого застосування диклофенаку завжди слід розглядати у пацієнтів, які працюють на відкритому сонці, що сприяє розвитку таких уражень, як еритематозні та лускаті бляшки з везикулами та жовтою кіркою.

***Особливості застосування***

Застосовувати тільки як зовнішній засіб.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами. НПЗЗ можуть спричиняти шлунково-кишкові кровотечі. Ризик зростає зі зростанням дози та тривалості застосування і вищий у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з виразкою шлунка в анамнезі, порушеннями гемостазу та пацієнтів, які приймають антикоагулянти, глюкокортикоїди або інші НПЗЗ, а також при вживанні алкоголю.

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

Не слід застосовувати Доларен®, гель, з іншими засобами, що містять диклофенак.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення або при наявності її в анамнезі, при порушенні функцій печінки/нирок, порушенні кровотворення, поліпозі слизової оболонки порожнини носа,

пацієнтам з астмою, шлунково-кишковими захворюваннями, артеріальною гіпертензією, затримкою рідини та пацієнтам, які приймають діуретики  чи кумаринові антикоагулянти.

Доларен®, гель, рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту лікарського засобу з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

Лікарський засіб може спричинити серйозні алергічні реакції, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту. Симптоми можуть включати кропив'янку, набряки обличчя, астму (хрипи), шок, почервоніння шкіри, висип або пухирі. При виникненні будь-якого з цих симптомів пацієнти повинні припинити застосування препарату та звернутися за медичною допомогою.

НПЗЗ підвищують ризик серйозних серцево-судинних тромботичних явищ, інфаркту міокарда та інсульту, особливо у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями або факторами ризику таких захворювань. Цей ризик зростає зі зростанням дози і тривалості застосування. Слід обережно застосовувати НПЗЗ пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями.

Застосування саліцилатів пов'язують із розвитком синдрому Рея.

Через можливість виникнення світлочутливості необхідно уникати дії прямих сонячних променів і візитів до солярію протягом лікування та протягом 2 тижнів після припинення лікування. Пацієнти повинні мінімізувати або уникати впливу природного чи штучного сонячного світла на оброблені ділянки.

Лікарський засіб містить саліцилати, що є аспіриноподібними речовинами, тому слід дотримуватися тих же застережень, що і для ацетилсаліцилової кислоти.

Доларен®, гель, містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Доларен®, гель, містить бутилгідроксіанізол (Е 320) та бутилгідрокситолуол (Е 321), які можуть спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Не слід застосовувати гель Доларен® під ізолювальну оклюзійну пов'язку або зігрівальні компреси. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

При збереженні або погіршенні, або появі нових несприятливих симптомів слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю*

*Вагітність.* Клінічних даних щодо застосування диклофенаку у період вагітності немає. 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 першого та другого триместрів вагітності препарат 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 у плода серцево-легеневу токсичність (легенева гіпертензія та/або передчасне закриття артеріальної протоки) та ниркову токсичність. На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому Доларен®, гель, протипоказаний під час III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

*Період грудного годування.* Застосовувати гель Доларен® у період годування груддю можна тільки за рекомендацією лікаря, при наявності вагомих підстав, коли очікувана користь препарату, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик.

Гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу (понад 1 тиждень).

*Фертильність.* Немає доступних даних щодо впливу диклофенаку при місцевому застосуванні на фертильність людини.

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

### *Спосіб застосування та дози*

Застосовувати зовнішньо!

Дорослим та дітям віком від 14 років 2–3 рази на добу наносити тонким шаром на шкіру 2–4 г гелю (смужка 4–8 см) та легко втирати. Середня добова доза становить 10 г гелю, що відповідає 100 мг диклофенаку натрію. Лікарський засіб слід наносити на неушкоджену шкіру, уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Не можна наносити гель на відкриті рани.

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності лікування.

Рекомендована тривалість лікування становить 7–14 днів при ушкодженнях та ревматизмі м’яких тканин, після чого терапію слід переглянути.

При лікуванні остеоартриту поверхневих суглобів, таких як колінний суглоб, терапію слід переглянути через 21 день.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

### *Діти*

Доларен®, гель, протипоказаний дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або у разі посилення симптомів захворювання необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

***Передозування***

Передозування малоймовірне у зв’язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба лікарського засобу по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У більшості пацієнтів із гострим передозуванням НПЗЗ симптомів немає або можуть бути незначні симптоми з боку травного тракту, які зникають без медичного втручання. Однак у деяких пацієнтів з гострим передозуванням НПЗЗ було зареєстровано більш помірні та серйозні клінічні ускладнення, у т. ч. судоми, метаболічний ацидоз, кому, гіпотензію, гіпотермію, рабдоміоліз, електролітний дисбаланс, серцеву аритмію та гостру ниркову недостатність. Сонливість, сплутаність свідомості, ністагм, порушення зору, диплопія, головний біль, слухові галюцинації та дзвін у вухах були зареєстровані після передозування ібупрофену, диклофенаку, напроксену і мефенамінової кислоти. Ці симптоми, як правило, пов’язані з прийомом більш високих доз препаратів всередину. Проковтування значної дози НПЗЗ може призвести до поліорганної недостатності та смерті. Місцеве застосування диклофенаку забезпечує меншу системну експозицію, ніж пероральний прийом.

Гостре передозування ментолу може спричинити біль у животі, нудоту, блювання, запаморочення, порушення координації та сонливість.

Передозування метилсаліцилату при місцевому застосуванні може призвести до інтоксикації саліциловою кислотою. Симптоми можуть включати нудоту, блювання, сплутаність свідомості, запаморочення, марення, психоз, ступор, кому. Можливий летальний кінець.

У разі випадкового проковтування лікарського засобу слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із терапевтичними заходами, що застосовуються при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами. Хворому слід звернутися до лікаря.

Симптоматичне лікування проводиться у разі появи ознак розвитку ускладнень, таких як підвищений артеріальний тиск, ниркова недостатність, судоми, пригнічення дихання, ускладнення з боку травного тракту.

***Побічні реакції***

Гель Доларен® зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Нижче наведено побічні реакції із зазначенням частоти: дуже поширені (≥ 1/10), поширені (≥ 1/100, ≤ 1/10), непоширені (≥ 1/1000, ≤ 1/100), рідко поширені (≥ 1/10 000, ≤ 1/1000), дуже рідко поширені (< 1/10 000).

*Інфекції та інвазії:* дуже рідко поширені — пустульозні висипи.

*З боку шкіри:* непоширені — висипання, свербіж, почервоніння, екзема, екзантема, еритема, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри, дерматит (у тому числі контактний дерматит), набряк шкіри,  відчуття печіння або пощипування шкіри; рідко поширені — бульозний дерматит; дуже рідко поширені — реакції світлочутливості, генералізовані шкірні висипи, відчуття печіння шкіри.

*З боку імунної системи*: дуже рідко поширені — реакції підвищеної чутливості (включаючи кропив'янку), ангіоневротичний набряк, задишка.

*З боку дихальної системи*: дуже рідко поширені — бронхіальна астма, бронхоспазм.

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

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

Пацієнта слід поінформувати про необхідність припинити застосування лікарського засобу і звернутися до лікаря у разі появи будь-яких побічних явищ або інших незвичних реакцій.

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.

Після першого розкриття туби — 6 місяців.

**Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати.

**Упаковка.** По 20 г або по 50 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Наброс Фарма Пвт. Ltд.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Сьорвей № 110/A/2 Аміт Фарм, Джейн Упасря, поблизу заводу Кока Кола, Н.Х. № 8, Каджіпура – 387411, Кхеда, Індія.