

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК

(DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить диклофенак натрію – 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), етанол 96 %, гліцерин, олія мінеральна, карбомер, олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, аміаку розчин 15 %, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.

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 сприяє зменшенню болю, набряку тканин та скороченню періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Доведено, що Диклофенак зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. 94 % пацієнтів мали відгук на Диклофенак через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відгук на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалося після 4 днів лікування Диклофенаком. Завдяки водно-спиртовій основі лікарський засіб має 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 препарату Диклофенак 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 Диклофенаку 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 крові 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, майже у 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксильовання з утворенням кількох фенольних похідних речовин, дві з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазматичний 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 лікарського засобу. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Останній триместр вагітності.

Особливі заходи безпеки.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними

засобами.

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

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

Препарат може спричинити шкірні реакції, алергічні реакції (можливо уповільнені).

При появі будь-яких шкірних висипів лікування потрібно припинити. Диклофенак не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку у разі місцевого застосування дуже низька, імовірність виникнення взаємодій дуже мала.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Диклофенак протипоказаний у III триместрі вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. При наявності вагомих підстав для застосування Диклофенаку у період годування груддю, коли очікувана користь, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик, гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри, а також потрібно скоротити до мінімуму тривалість лікування.

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

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років Диклофенак застосовувати 3–4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру у місці локалізації болю. Кількість гелю, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (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.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Якщо симптоми не зникли після 7 днів необхідно звернутися до лікаря.

Діти.

Диклофенак не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. У разі застосування лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або у разі посилення симптомів захворювання необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба лікарського засобу по 40 г містить еквівалент 0,4 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. Рідко можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипи.

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

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

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

Рідкісні ($<1/10000$): реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

Набряклість.

З боку центральної нервової системи: головний біль.

З боку травного тракту: нудота.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка.

По 40 г гелю у тубі № 1; у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.

