

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ

(DICLAC® LIPOGEL)

Склад:

діюча речовина: натрію диклофенак;

1 г гелю містить натрію диклофенаку 10 мг;

допоміжні речовини: RRR-α-токоферол, карбомер, децилолеат, октилдодекано́л, лецитин, аміаку розчин 10 %, динатрію едетат, ароматизатор – олія «Vert de Creme - lilial free», спирт ізопропіловий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: Злегка жовтуватого кольору однорідний гель з характерним запахом ізопропанолу без агломератів, грудок та сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Препарат має виражені місцеві протиревматичні, знеболювальні та протизапальні властивості, зумовлені пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклак® Ліпогель призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Завдяки водно-спиртовій основі

препарат чинить також місцеву анестезувальну та охолоджувальну дію.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, абсорбованого через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %, від дози після місцевого застосування 2,5 г гелю диклофенаку на 500 см² шкіри, визначається по відношенню до загальної ниркової елімінації порівнянно з таблетками диклофенаку. Закупорка протягом 10 годин призводить до триразового збільшення кількості диклофенаку.

Після місцевого введення гелю в ділянці рук та колінних суглобів концентрація диклофенаку може бути виміряна у плазмі крові, синовіальній тканині та синовіальній рідині. Максимальна концентрація у плазмі крові диклофенаку після місцевого введення приблизно в 100 разів нижча, ніж після перорального прийому таблеток. 99,7 % диклофенаку зв'язується з білками сироватки крові, головним чином з альбуміном (99,4 %). Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у глибші запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Метаболізм диклофенаку включає в себе частково глюкуронування інтактних молекул, але головним чином гідрокслювання з утворенням декількох фенольних метаболітів. Два з цих фенольних метаболітів біологічно активні, однак значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить 263 +/- 56 мл / хв (середнє значення +/- SD). Термін напіввиведення становить від 1 до 2-х годин. Чотири з метаболітів, включаючи два активних, також мають короткий період напіввиведення від 1 до 3 годин. Один метаболіт, 3'-гідрокси-4'-метокси-диклофенак, має більш тривалий період напіврозпаду плазми, але практично не активний. Диклофенак та його метаболіти виводяться в основному з сечею.

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 нестероїдних протизапальних засобів, до ізопропілового спирту, або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів, ангіоедеми, зумовлених застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні препарату дуже низька,

виникнення взаємодій малоімовірно.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

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

Диклак® Ліпогель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння 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. Застосування герметичної пов'язки не рекомендується. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

При станах, що супроводжуються почервонінням або опуханням суглобів, гострим болем у ділянці попереку, що віддає у нижні кінцівки та/або супроводжується неврологічними порушеннями (відчуття оніміння, поколювання), слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування гелю допускається під неоклюзійну пов'язку, але його не слід застосовувати під повітронепроникні оклюзійні пов'язки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу Диклак® Ліпогель у період вагітності немає. Навіть якщо системна дія диклофенаку є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія лікарського засобу Диклак® Ліпогель, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності Диклак® Ліпогель 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, зокрема диклофенаку, 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 Диклак® Ліпогель протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Диклофенак натрію проникає у незначній кількості у грудне молоко, тому при наявності вагомих підстав для застосування гелю у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та застосовувати протягом тривалого часу.

Фертильність

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

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років Диклак® Ліпогель застосовувати 3-4 рази на добу. Кількість препарату, що 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). Гель наносити тонким шаром і злегка втирати у шкіру. Не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку.

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

Тривалість терапії залежить від показань та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та 21 дня при болю в суглобах артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Необхідно звернутися за консультацією лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 днів лікування.

Діти.

Препарат не застосовувати 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 малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що використовують при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Оцінка побічних реакцій наведена за частотою проявів: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$).

З боку шкіри: нечасті – свербіж, почервоніння, екзантема, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри, дерматит (у тому числі контактний дерматит); поодинокі – бульозний дерматит; рідкісні – реакції світлочутливості, пустульозні висипання, екзема.

З боку імунної системи: рідкісні – реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк обличчя), задишка.

З боку дихальної системи: рідкісні – бронхіальна астма.

З боку травного тракту побічні реакції виникають дуже рідко після місцевого застосування препаратів, що містять диклофенак.

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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/

Salutas Pharma GmbH, Germany.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остерведінген, Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина/

Betriebsstaette Osterweddingen, Lange Goehren 3, Suelzetal, OT Osterweddingen, Sachsen-Anhalt, 39171, Germany.