

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ

(DICLOFENAC-ZDOROVYE FORTE)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 30 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), олія м'яти перцевої, карбомер, гліцерин, поліетиленгліколь 400, етанол 96 %, диметилсульфоксид, аміаку розчин концентрований, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого кольору, однорідної консистенції 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 M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, лікарський засіб зменшує біль, набряк тканин і пришвидшує поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Препарат зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. 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 лікарського засобу на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин збільшує абсорбцію диклофенаку втричі.

Після нанесення препарату 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 і 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, до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

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

Диклофенак і його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм і виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку, інших НПЗЗ або до інших компонентів лікарського засобу. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоедеми, 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 малоімовірно.

Особливості застосування.

Гель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима і слизовими оболонками. Гель не можна ковтати.

З обережністю застосовувати з пероральними НПЗЗ. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу. У таких випадках треба з обережністю використовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, а також виразкову хворобу в активній стадії.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом слід припинити.

Не слід застосовувати лікарський засіб під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Через можливість виникнення світлочутливості необхідно уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію протягом лікування та 2 тижні після припинення лікування.

Метилпарабен (Е 218) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені). Диметилсульфоксид може спричинити подразнення шкіри.

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.

Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу у період годування груддю допускається тільки коли очікувана його користь, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик для немовляти. При наявності вагомих підстав для застосування лікарського засобу у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри і не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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 і дітям віком від 14 років застосовувати 3–4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість лікарського засобу, що застосовується, залежить від розміру ураженої зони. Зазвичай 2–4 г гелю, що за об'ємом 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. Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Діти. Препарат не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів, а також при посиленні симптомів захворювання необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. При випадковому проковтуванні слід враховувати можливість розвитку системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок і прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із терапевтичними заходами, що застосовуються при отруєнні 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 висипи.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма.

З боку шкіри і сполучних тканин: висипання, почервоніння, екзема, екзантема, еритема, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри, дерматит (у т. ч. контактний,

бульозний), реакції світлочутливості, печіння, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 г у тубі 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.