# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**Диклак® МАКС**

**(DICLAC® MAX)**

***Склад:***

*діюча речовина:* diclofenac;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг;

*допоміжні речовини:* спирт ізопропіловий, вода очищена, макроголу-7-гліцерилкокоат, гіпромелоза.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний або злегка жовтуватий прозорий гель з характерним запахом ізопропанолу, без бульбашок повітря.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м’язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

***Фармакологічні властивості***.

*Фармакодинаміка.*

**Диклак® Макс – нестероїдний протизапальний засіб для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Препарат має виражені місцеві протиревматичні, знеболювальні та протизапальні властивості, що зумовлено пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.**

**При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями,**

**Диклак$^{Ò}$ Макс призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв’язок, сухожиль і м’язів.**

*Фармакокінетика.*

Диклофенак натрію повільно та частково абсорбується з поверхні шкіри. 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. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 6–9 годин. Після внутрішнього застосування максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 1–2 години. Середній час утримання діючої речовини у системній циркуляції − приблизно 9 годин, що значно довше порівняно з 1–2 годинами після внутрішнього застосування.

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 та виведення препарату після нанесення на шкіру аналогічні таким після системного застосування. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно з сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1–3 години. Диклофенак зв’язується з білками плазми крові на 99 %. Після швидкого метаболізму в печінці (гідроксилювання і зв’язування з глюкуроновою кислотою) дві третини речовини виводиться нирками й одна третина − з жовчю.

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 нестероїдних протизапальних засобів, до ізопропілового спирту або до інших компонентів лікарського засобу. 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. Дитячий вік.

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

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоймовірне.

***Особливості застосування.***

З обережністю слід застосовувати препарат з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Ймовірність 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 впродовж тривалого часу.

Диклак® Макс рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не застосовувати внутрішньо.

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

Не наносити на відкриті рани або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою, або на слизові оболонки.

Диклак® Макс містить ізопропіловий спирт, який може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні в грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Диклак® Макс у період годування груддю допускається, тільки

якщо очікувана користь, на думку лікаря, переважає над потенційним ризиком для немовляти. 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 у більшій кількості або впродовж більш тривалого часу, ніж рекомендується.

*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.***

Диклак® Макс застосовувати 3–4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2–4 г гелю, що за об'ємом відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400–800 $см^2$).

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.

У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися до нього за консультацією, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

*Пацієнти літнього віку (понад 65 років).* Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти літнього віку потребують спеціального підбору дози або в них можуть виникнути побічні реакції, відмінні від інших пацієнтів.

*Пацієнти з нирковою недостатністю.* Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти з нирковою недостатністю потребують спеціального підбору дози.

*Пацієнти з печінковою недостатністю.* Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти з печінковою недостатністю потребують спеціального підбору дози.

*Діти.*

Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування лікарського засобу Диклак® Макс у дітей відсутні.

***Передозування.***

Передозування малоймовірне у зв’язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та застосувати адсорбент. Показано симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, яких вживають  при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

***Побічні реакції.***

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

Оцінка побічних реакцій наведена за частотою проявів: 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); 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 (у тому числі кропив’янка), ангіоневротичний набряк обличчя, задишка.

*З боку дихальної системи:* дуже рідко поширені – бронхіальна астма.

*З боку травної системи* побічні реакції виникають дуже рідко після місцевого застосування препаратів, які 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 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 50 г, 100 г або 150 г  гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Салютас Фарма ГмбХ.

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

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюлзеталь, ОТ Остерведінген, Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина.