

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК

(DICLOFENAC)

Склад:

діюча речовина: diclofenac;

1 г гелю містить: диклофенак натрію – 50 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, олія мінеральна, карбомер, олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), аміаку розчин 15 %, пропіленгліколь, 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 призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Диклофенак зменшує гострий біль вже

через 1 годину після початкового нанесення. Подолання болю та функціональних порушень досягається після 4 днів лікування Диклофенаком. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює 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 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 гідроксильовання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та 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 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, інших нестероїдних протизапальних засобів або до інших компонентів лікарського засобу. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіодеми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

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 збільшується при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу. У таких випадках треба з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, а також виразкову хворобу в активній стадії.

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

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

Повідомляли про розвиток в окремих випадках шлунково-кишкової кровотечі у пацієнтів із тривалим шлунково-кишковим захворюванням в анамнезі.

До складу лікарського засобу входять: пропіленгліколь, що може спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри; олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, що може спричинити шкірні реакції; метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу 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 лікарський засіб 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 лікарський засіб протипоказаний під час третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи диклофенак при зовнішньому застосуванні виділяється в грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Диклофенак у період годування груддю допускається, тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для немовляти. В такому разі препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендується.

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.

Диклофенак застосовувати 3–4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (2–4 г гелю, 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.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Діти.

Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання для застосування препарату дітям відсутні.

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 препарату по 40 г містить еквівалент 2 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

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

Побічні реакції класифікують залежно від частоти: дуже часто ($>1/10$); часто ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$); рідко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); частота невідома (частоту не можна оцінити на основі наявних даних).

Інфекції та інвазії

дуже рідко – пустульозні висипи.

З боку імунної системи

дуже рідко – реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк, задишка.

З боку дихальної системи

дуже рідко – бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин

часто – висипання, почервоніння, екзема, екзантема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит, свербіж, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри;
рідко – бульозний дерматит;

дуже рідко – реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, генералізовані шкірні висипи.

З боку травного тракту 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 ангіоневротичного набряку, диспное.

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

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

По 100 г у тубі ламінатній № 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.