

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ

(Diclofen-gel)

Склад:

діючі речовини: натрію диклофенак, левоментол;

1 г препарату містить натрію диклофенаку – 30 мг та левоментолу – 5 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, гліцерин, карбомер, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофен-гель при місцевому застосуванні чинить виражений протизапальний, анальгезуючий, протинабряковий ефекти, що пов'язано з пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення. Препарат стабілізує мембрани лізосом, знижує температуру у місці запалення.

Ментол, що входить до складу препарату, проявляє анальгетичну дію за рахунок охолоджувального ефекту, посилюючи анальгетичну дію диклофенаку.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофен-гель зменшує біль, набряк тканин та пришвидшує поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, що проникає крізь шкіру, пропорційна часу контакту шкіри з гелем та

площі шкіри, на яку він нанесений, а також залежить від дози препарату та ступеня гідратації шкіри. Після нанесення на поверхню шкіри абсорбція диклофенаку становить приблизно 6 %. Оклюзійна пов'язка може у кілька разів підвищувати резорбцію диклофенаку. Після місцевого застосування диклофенак визначається у плазмі крові, синовіальній оболонці та синовіальній рідині суглобів. Диклофенак зв'язується з білками плазми крові на 99 %. Метаболізм диклофенаку відбувається головним чином шляхом гідроксилювання з утворенням кількох похідних, дві з яких фармакологічно активні, але значно меншою мірою, ніж диклофенак. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею у вигляді глюкуронідів.

У пацієнтів із захворюваннями нирок кумуляції диклофенаку та його метаболітів не відзначено.

У пацієнтів із хронічним гепатитом або компенсованим цирозом печінки показники фармакокінетики та метаболізму 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, ментолу або до інших компонентів препарату;
- наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту або інших алергічних реакцій, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні препарату можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами мінімальна. Але, враховуючи можливість тривалого застосування, використання доз, що перевищують рекомендовані, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, у разі одночасного застосування інших препаратів, що містять диклофенак або інші нестероїдні протизапальні засоби, імовірність виникнення взаємодій зростає.

Особливості застосування.

Гель застосовувати тільки зовнішньо.

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

Препарат необхідно наносити на неушкоджені ділянки шкіри. Не допускати потрапляння препарату в очі та на інші слизові оболонки, а при потрапленні необхідно промити їх достатньою кількістю проточної води. Не слід наносити гель під пов'язки, що не пропускають повітря (оклюзійні), необхідно уникати теплових процедур, інсоляції (у тому числі і штучної) на ділянках шкіри з нанесеним гелем. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом. При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити.

Не застосовувати одночасно з сонцезахисними, косметичними засобами, з репелентами або іншими місцевими препаратами на зонах нанесення гелю.

Одягатися не раніше ніж через 10 хвилин після нанесення препарату, приймати душ/ванну не раніше ніж через 1 годину після аплікації гелю.

З обережністю застосовувати одночасно з іншими пероральними нестероїдними протизапальними препаратами, у тому числі диклофенаком.

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності не рекомендується застосування цього препарату. Диклофен-гель протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності, порушення діяльності нирок плода з подальшим маловоддям та/або передчасного закриття артеріальної протоки. Застосування препарату протягом перших двох триместрів вагітності допускається лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує ризик для плода.

У ході досліджень на тваринах не було виявлено шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини.

Невідомо, чи виділяється диклофенак при зовнішньому застосуванні в грудне молоко, тому застосування Диклофен-гелю не рекомендується у період годування груддю. Проте, 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 протягом тривалого часу.

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

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати зовнішньо. 1 г гелю (смужку гелю довжиною 2,5-3 см) наносити рівномірним тонким шаром на шкіру та легко втирати впродовж 1-2 хвилин. Після нанесення препарату необхідно вимити руки (крім тих випадків, коли аплікацію проводять на ділянці рук). Процедуру повторити 2-4 рази на добу. Середньодобова доза для дорослих становить 4-5 г гелю, що відповідає 120-150 мг диклофенаку натрію.

При необхідності одночасного застосування гелю з таблетками диклофенаку добова доза останнього не повинна перевищувати 50 мг.

Діти.

Досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років немає.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося. З огляду на спосіб застосування, при дотриманні режиму дозування та внаслідок низької системної абсорбції диклофенаку

передозування препаратом малоймовірне. У разі випадкового проковтування можливий розвиток системних побічних реакцій. Слід враховувати, що 1 туба препарату по 25 г містить еквівалент 750 мг диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: висипи (у т.ч. пустульозні).

Шкіра та сполучні тканини: висипання, свербіж, почервоніння, екзема, екзантема, еритема, алергічний дерматит (включаючи контактний дерматит з утворенням папул, бул); можливі поодинокі випадки фотосенсибілізації, генералізовані шкірні висипи, відчуття печіння шкіри.

Імунна система: реакції гіперчутливості (у т.ч. кропив'янка), ангіоневротичний набряк, задишка.

Дихальна система: бронхіальна астма.

Травна система: після місцевого застосування препаратів, які містять диклофенак, побічні реакції виникають дуже рідко.

Можливість виникнення системних побічних ефектів після місцевого застосування гелю малоймовірна. У результаті тривалого застосування, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, застосування доз, що перевищують рекомендовані, одночасного застосування препаратів, що також містять диклофенак або інші нестероїдні протизапальні засоби, можуть

спостерігатися побічні реакції, більш характерні для ін'єкційних та таблетованих форм диклофенаку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Гель по 25 г у тубах та пачках.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ

(Diclofen-gel)

Состав:

действующие вещества: натрия диклофенак, левоментол;

1 г препарата содержит натрия диклофенака – 30 мг и левоментола – 5 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, пропиленгликоль, глицерин, карбомер, натрия

гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. **Код АТХ** M02A A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Диклофен-гель при местном применении оказывает выраженный противовоспалительный, анальгезирующий, противоотечный эффекты, что связано с угнетением биосинтеза простагландинов, кининов и других медиаторов воспаления. Препарат стабилизирует мембраны лизосом, снижает температуру в очаге воспаления.

Ментол, входящий в состав препарата, оказывает анальгетическое действие за счет охлаждающего эффекта, усиливая анальгетическое действие диклофенака.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклофен-гель уменьшает боль, отек тканей и ускоряет возобновление функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц.

Фармакокинетика.

Количество диклофенака, проникающего через кожу, пропорционально времени контакта кожи с гелем и площади кожи, на которую он нанесен, а также зависит от дозы препарата и степени гидратации кожи. После нанесения на поверхность кожи абсорбция диклофенака составляет примерно 6 %. Оклюзионная повязка может в несколько раз повысить резорбцию диклофенака. После местного применения диклофенак определяется в плазме крови, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости суставов. Диклофенак связывается с белками плазмы крови на 99 %. Метаболизм диклофенака происходит главным образом путем гидроксилирования с образованием нескольких производных, два

из которых фармакологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак. Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой в виде глюкуронидов.

У пациентов с заболеваниями почек кумуляции диклофенака и его метаболитов не отмечено.

У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени показатели фармакокинетики и метаболизма диклофенака не изменяются.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение боли и воспаления суставов, мышц, связок и сухожилий ревматического или травматического происхождения.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к диклофенаку, ментолу или к другим компонентам препарата;
- наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, острого ринита или других аллергических реакций, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении препарата возможность взаимодействия с другими лекарственными препаратами минимальна. Однако, учитывая возможность длительного применения, использования доз, превышающих рекомендуемые, нанесения препарата на обширные участки кожи, в случае одновременного использования других препаратов, которые содержат диклофенак или другие нестероидные противовоспалительные средства, вероятность возникновения взаимодействий увеличивается.

Особенности применения.

Гель применять только наружно.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака является незначительной по сравнению с применением его пероральных форм, но она возрастает при применении препарата на относительно больших участках кожи на протяжении длительного времени.

Препарат необходимо наносить на неповрежденные участки кожи. Не допускать попадание препарата в глаза и на другие слизистые оболочки, а при попадании необходимо промыть их достаточным количеством проточной воды. Не следует наносить гель под повязки, не пропускающие воздух (окклюзионные), необходимо избегать тепловых процедур, инсоляции (в том числе и искусственной) на участках кожи с нанесенным гелем. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом. При появлении каких-либо кожных высыпаний лечение препаратом нужно остановить.

Не применять одновременно с солнцезащитными, косметическими средствами, с репеллентами или другими местными средствами на зонах нанесения геля.

Одеваться не ранее чем через 10 минут после нанесения препарата, принимать душ/ванную не

ранее чем через 1 час после аппликации геля.

С осторожностью применять одновременно с другими пероральными нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе диклофенаком.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинический опыт применения беременным женщинам ограничен, поэтому в период беременности не рекомендуется применение этого препарата. Диклофен-гель противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, нарушения функции почек плода с последующим маловодием и/или преждевременным закрытием артериального протока. Применение препарата в течение первых двух триместров беременности допускается только в случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

В ходе исследований на животных не было выявлено ни одного проявления вредного воздействия препарата на беременность или эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие ребенка.

Неизвестно, выделяется ли диклофенак при наружном применении в грудное молоко, поэтому применение Диклофен-геля не рекомендуется в период кормления грудью. Однако при наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью гель не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

Данные о влиянии диклофенака на фертильность при его наружном применении отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат применять наружно. 1 г геля (полоску геля длиной 2,5-3 см) наносить равномерным тонким слоем на кожу и слегка втирать в течение 1-2 минут. После нанесения препарата необходимо вымыть руки (кроме тех случаев, когда аппликацию проводят на области рук). Процедуру повторить 2-4 раза в сутки. Средняя суточная доза для взрослых составляет 4-5 г геля, что соответствует 120-150 мг диклофенака натрия.

При необходимости одновременного применения геля с таблетками диклофенака суточная доза последнего не должна превышать 50 мг.

Дети.

Опыта применения детям до 15 лет нет.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось. Учитывая способ применения, при соблюдении режима дозирования и вследствие низкой системной абсорбции диклофенака передозировка препаратом маловероятна. При случайном проглатывании возможно развитие системных побочных реакций. Следует учитывать, что 1 туба препарата по 25 г содержит эквивалент 750 мг диклофенака натрия; при этом возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение. При случайном проглатывании препарата следует сразу промыть желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, применяемых для лечения отравления нестероидными противовоспалительными средствами.

Побочные реакции.

Инфекции и инвазии: высыпания (в т.ч. пустулезные).

Кожа и подкожные ткани: высыпания, зуд, покраснение, экзема, экзантема, эритема, аллергический дерматит (включая контактный дерматит с образованием папул, булл); возможны единичные случаи фотосенсибилизации, генерализованные кожные высыпания, ощущение жжения кожи.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности (в т.ч. крапивница), ангионевротический отек, одышка.

Дыхательная система: бронхиальная астма.

Пищеварительная система: после местного применения препаратов, которые содержат диклофенак, побочные реакции возникают очень редко.

Возможность возникновения системных побочных эффектов после местного применения геля маловероятна. В результате длительного применения, нанесения препарата на обширные участки кожи, применения доз, превышающих рекомендуемые, одновременного применения препаратов, также содержащих диклофенак или другие нестероидные противовоспалительные средства, могут наблюдаться побочные реакции, более характерные для инъекционных и таблетированных форм диклофенака.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Гель по 25 г в тубах и пачках.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.