

Состав

действующее вещество: диклофенак натрия;

1 г геля содержит диклофенак натрия 50 мг;

вспомогательные вещества: трометамол, макрогол 400, метилпарагидроксибензоат (Е 218), карбопол Ультрез 21, спирт этиловый 96 %, глицерин, вода очищенная.

Форма выпуска

Гель.

Описание

Основные физико-химические свойства: однородный гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

Свойства

Диклофенак – нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения группы производных фенилуксусной кислоты. Препарат обладает выраженными местными противоревматическими, обезболивающими и противовоспалительными свойствами, что обусловлено угнетением синтеза простагландинов – медиаторов боли и воспаления.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклофенак приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращению периода восстановления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц.

Диклофенак натрия медленно и частично всасывается с поверхности кожи. Количество всасываемого через кожу диклофенака пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей примененной дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 6-9 часов. После внутреннего применения максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Среднее время

содержания действующего вещества в системной циркуляции – примерно 9 часов, что значительно дольше по сравнению с 1-2 часами после внутреннего применения.

Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак предпочтительно поступает в более глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больше, чем в плазме крови.

Метаболизм и выведение препарата после нанесения на кожу аналогичны таковым после системного применения. Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин, а конечный период полувыведения в среднем – 1-3 часа. Диклофенак связывается с белками плазмы крови на 99%. После быстрого метаболизма в печени (гидроксилирование и связывание с глюкуроновой кислотой) две трети вещества выводятся почками и одна треть – с желчью.

При почечной или печеночной недостаточности метаболизм и выведение из организма диклофенака не изменяются.

Рекомендации по применению

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Поскольку системная абсорбция диклофенака в результате местного применения препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно.

Особенности по применению

С осторожностью следует применять препарат с пероральными нестероидными противовоспалительными средствами.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его пероральных форм, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

Препарат рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, предотвращая попадание на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми. Препарат не применять внутрь.

При появлении любой кожной сыпи лечение Диклофенаком нужно прекратить. Применять под воздухопроницаемую окклюзионную повязку не рекомендуется, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Не наносить на открытые раны или инфицированную кожу, а также на участки кожи, пораженные экземой, или на слизистые.

Из-за возможности светочувствительности необходимо избегать действия прямых солнечных лучей и визитов в солярий во время лечения, а также в течение 2 недель после прекращения лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинический опыт применения диклофенака беременным женщинам ограничен. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, диклофенак противопоказан во время III триместра беременности из-за риска развития слабости родовой деятельности, удлинения времени кровотечения, нарушения функции почек плода с последующим маловодием и/или развитием сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией. Применение лекарственного средства в течение первых двух триместров беременности допускается только если ожидаемая польза преобладает потенциальный риск для плода. При этом в случае применения женщинам, которые планируют беременность, и в течение первых двух триместров беременности рекомендуется снизить дозировку до минимально возможного уровня и сократить срок лечения.

Неизвестно, выделяется ли диклофенак при наружном применении в грудное молоко, поэтому применение лекарственного средства Диклофенак в период кормления грудью допускается только если ожидаемая польза, по мнению врача, преобладает над потенциальным риском для младенца. 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 большом количестве или в течение более длительного времени, чем рекомендуется.

Фертильность. Нет доступных данных о влиянии диклофенака при местном применении на фертильность человека.

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

Не влияет.

Способ применения

Диклофенак применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество применяемого препарата зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г геля, по размеру соответствующего размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см²).

После аппликации препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда этот участок подлежит лечению.

Продолжительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

Препарат не следует применять более 14 дней подряд.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Нет никаких оснований полагать, что пациенты пожилого возраста нуждаются в специальном подборе дозы или у них могут возникнуть побочные реакции, отличные от других пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет никаких оснований полагать, что пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в специальном подборе дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет никаких оснований полагать, что пациенты с печеночной недостаточностью нуждаются в специальном подборе дозы.

Дети.

Рекомендации по дозировке и терапевтические показания по применению препарата Диклофенак у детей отсутствуют.

Передозировка

Передозировка маловероятна из-за низкой абсорбции диклофенака в системный кровоток при местном применении. При случайном проглатывании следует учитывать, что 1 туба препарата по 100 г содержит эквивалент 1 г диклофенака

натрия; при этом возможно развитие системных побочных реакций.

При случайном проглатывании препарата следует сразу опорожнить желудок и применить адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, которое следует использовать при отравлении нестероидными противовоспалительными средствами.

Побочные эффекты

Диклофенак обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Оценка побочных реакций приведена по частоте проявлений: очень распространены ($\geq 1/10$), распространены ($\geq 1/100$, $\leq 1/10$), нераспространены ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), редко ($\geq 1/10000$), $\leq 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Инфекции и инвазии: редкие: пустулезная сыпь.

Со стороны кожи: нераспространенные – сыпь, зуд, покраснение, экзема, экзантема, эритема, жжение, появление отеков и везикул, папулы, пустулы, шелушение и сухость кожи, дерматит (в том числе контактный дерматит); редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции светочувствительности, генерализованные кожные высыпания, ощущение жжения кожи.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек лица, одышка.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – бронхиальная астма.

Со стороны пищеварительной системы побочные реакции возникают очень редко после местного применения препаратов, содержащих диклофенак.

При применении геля в высоких дозах или его нанесении на большие участки кожи нельзя исключить возможность возникновения системных побочных реакций, а также реакций гиперчувствительности в форме ангиоэдема, диспноэ.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 40 г или по 50 г или по 100 г геля в тубе в пачке или без пачки.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО Фармацевтическая фабрика «Виола».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 69063, г. Запорожье, ул. Академика Амосова, 75.