

Состав

действующие вещества: 1 г геля содержит: натрия диклофенака (в пересчете на сухое вещество) — 10 мг, кислоты никотиновой — 10 мг;

вспомогательные вещества: карбомер (карбопол 934 Р или 974 NF), глицерин, спирт изопропиловый, 15 % раствор аммиака, раствор формальдегида (35%), вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гель белого или белого с желтоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для местного применения при суставной и мышечной боли.

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакодинамика

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством с выраженным противоревматическим, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклосан приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращению периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Клиническими данными доказано, что Диклосан уменьшает острую боль уже через 1 час после первичного нанесения. 94 % пациентов имели отклик на Диклосан через 2 суток лечения по сравнению с 8 %, имевших отклик на плацебо. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось после 4 дней лечения Диклосаном. Благодаря водно-спиртовой основе препарат имеет также местноанестезирующий и охлаждающий эффекты.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей примененной дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата Диклосан на поверхность кожи площадью 500 см² степень абсорбции диклофенака составляет примерно 6 %. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов приводит к увеличению абсорбции диклофенака втрое.

После нанесения Диклосана на кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме крови (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после перорального приема), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Связывание диклофенака с белками составляет 99,7%.

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

Диклофенак метаболизируется преимущественно путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных, два из которых являются фармакологически активными, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин., а конечный период полувыведения в среднем 1–3 часа.

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

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств. Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень низкая.

Особенности применения

С осторожностью применять одновременно с пероральными НПВП.

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.

Диклосан рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, предотвращая попадание на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить. Диклосан не следует применять под воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинический опыт применения беременным женщинам ограничен, поэтому в период беременности или кормления грудью не рекомендуется применение этого препарата. Диклосан противопоказан на III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности и/или преждевременного закрытия артериального протока.

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

применения Диклосана в период кормления грудью, когда ожидаемая польза препарата, по мнению врача, превышает потенциальный риск, препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет Диклосан применять 3–4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, которое применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2–4 г, что по размеру соответствует размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400–800 см²).

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

Длительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд.

Дети

Диклосан не рекомендован для применения у детей в возрасте до 14 лет. При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней, или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В случае случайного проглатывания следует учитывать, что 1 туба препарата по 100 г содержит эквивалент 1 г диклофенака натрия при этом возможно развитие системных побочных реакций.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, применяемых для лечения отравления нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Побочные реакции

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

Инфекции и инвазии.

Редкие (<1/10000): пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы.

Редкие (<1/10000): реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы.

Редкие (<1/10000): бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей.

Частые ($\geq 1/100$; $< 1/10$): сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит.

Одиночные ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$): буллезный дерматит.

Редкие (<1/10000): реакции светочувствительности, чувство жжения кожи.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 40 г в тубе, по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Лубныфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).