

Состав

действующее вещество: натрия диклофенак;

1 г геля содержит диклофенака натрия 10 мг;

вспомогательные вещества: RRR-α-токоферол, карбомер, децилолеат, октилдодеканол, лецитин, аммиака раствор 10%, натрия эдетат, ароматизатор - масло «Vert de Creme», спирт изопропиловый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: слегка желтоватого цвета однородный гель с характерным запахом изопропанола без агломератов, комков и посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Диклофенак.

Код АТХ M02A A15.

Фармакодинамика

Диклофенак - НПВП (НПВС) для наружного применения группы производных фенилуксусной кислоты. Препарат имеет выраженные местные противовоспалительные, обезболивающие и противоревматические свойства, обусловленные угнетением синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклак Липогель приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращения периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Благодаря водно-спиртовой основе препарат оказывает также местную анестезирующего и охлаждающим действием.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, абсорбированного через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. Степень абсорбции диклофенака составляет примерно 6%, от дозы после местного применения 2,5 г геля диклофенака на 500 см²

кожи, определяется по отношению к общей почечной элиминации по сравнению с таблетками диклофенака. Закупорка в течение 10 часов приводит к трехкратному увеличению количества диклофенака.

После местного введения геля в области рук и коленных суставов концентрация диклофенака может быть измерена в плазме крови, синовиальной ткани и синовиальной жидкости. Максимальная концентрация в плазме крови диклофенака после местного введения примерно в 100 раз ниже, чем после приема таблеток. 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбумином (99,4%). Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно поступает в глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, чем в плазме крови.

Метаболизм диклофенака включает в себя частично глюкуронирования интактных молекул, но главным образом гидроксилирование с образованием нескольких фенольных метаболитов. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Общий системный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение $\pm$ SD). Срок полувыведения составляет от 1 до 2-х часов. Четыре из метаболитов, включая два активных, также имеют короткий период полувыведения от 1 до 3 часов. Один метаболит, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, имеет более длительный период полураспада плазмы, но практически не активен. Диклофенак и его метаболиты выводятся в основном с мочой.

Показания

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим НПВП, к изопропилового спирта, или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, острого ринита, назальных полипов, ангиоэдемы, обусловленных применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств. Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно.

Особенности применения

С осторожностью применять с пероральными НПВП.

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

Диклак Липогель рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, избегая попадания 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. Применение герметичной повязки не рекомендуется. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

При состояниях, сопровождающихся покраснением или опуханием суставов, острой болью в области поясницы, отдающая в нижние конечности и/или сопровождается неврологическими нарушениями (чувство онемения, покалывания), следует проконсультироваться с врачом.

Применение геля допускается под неокклюзивной повязкой, но его не следует применять под воздухонепроницаемой окклюзионной повязкой.

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 и кормления грудью не рекомендуется применять этот препарат. Применение препарата противопоказано в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, почечная

недостаточность плода, маловодие и/или преждевременного закрытия артериального протока.

Диклофенак натрия проникает в незначительном количестве в грудное молоко, поэтому при наличии веских оснований для применения геля в период кормления грудью его не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и применять в течение длительного времени.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет Диклак Липогель применять 3-4 раза в сутки. Количество препарата, применяемого зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г, по размеру соответствует размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см²). Гель наносят тонким слоем и слегка втирать в кожу. Не следует применять воздухонепроницаемую окклюзионную повязку.

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

Длительность терапии зависит от показаний и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд при повреждениях или ревматизме мягких тканей и 21 дня при боли в суставах артритных происхождений, если иное не рекомендовано врачом.

Необходимо обратиться за консультацией врача, если симптомы заболевания не уменьшается или усиливаются после 7 дней лечения.

Дети

Препарат не применять детям до 14 лет. При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мероприятий, используют при отравлении нестероидными противовоспалительными средствами.

Побочные реакции

Оценка побочных реакций приведена по частоте проявлений:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, $<1/10$);
- редкие ($\geq 1/1000$, $<1/100$);
- единичные ($\geq 1/10000$, $<1/1000$);
- редкие ($<1/10000$).

Со стороны кожи: нечасто - зуд, покраснение, сыпь, жжение, появление отеков и везикул, папулы, пустулы, шелушение и сухость кожи, дерматит (в том числе контактный дерматит); единичные - буллезный дерматит редкие - реакции светочувствительности, пустулезные высыпания, экзема.

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

Со стороны дыхательной системы: редко - бронхиальная астма.

Со стороны пищеварительного тракта: 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 ангиоэдемы, одышка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 г геля в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок в Остерведингени, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остервединген, Саксония-Анхальт, 39171, Германия.

Источник инструкции

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