

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 г геля содержит диклофенака натрия 50 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (Е 218), масло мяты перечной, карбомер, глицерин, полиэтиленгликоль 400, этанол 96%, диметилсульфоксид, раствор аммиака концентрированный, 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. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Диклофенак. Код АТХ M02A A15.

Фармакодинамика

Диклофенак - НПВП (НПВС) с выраженной противовоспалительной, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, лекарственное средство уменьшает боль, отек тканей и ускоряет обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Препарат уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Благодаря водно-спиртовой основе препарат имеет местноанестезирующий и охлаждающий эффект.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г лекарственного средства на поверхность кожи площадью 500 см² степень абсорбции диклофенака составляет

примерно 6%. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов увеличивает абсорбцию диклофенака втрое.

После нанесения препарата на кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме крови (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после приема), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Связывание диклофенака с белками крови 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, в 20 раз больших, чем в плазме крови.

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

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный 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 и другим НПВП или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, ангиоэдемы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП 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

Гель рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Гель нельзя глотать.

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. В таких случаях следует с осторожностью использовать препарат пациентам, которые имеют печеночную, почечную или сердечную недостаточность, а также язвенной болезнью в активной стадии.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Не следует применять препарат под воздухомепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзивную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Из-за возможности возникновения светочувствительности необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей и визитов в солярий во время лечения и 2 недели после прекращения лечения.

Метилпарабен (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные). Диметилсульфоксид может вызвать раздражение кожи.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинический опыт применения диклофенака беременным женщинам ограничен, поэтому в период беременности и кормления грудью применение препарата не рекомендуется. Лекарственный препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности,

удлинение времени кровотечения, нарушение функции почек плода с последующим маловодием и/или развитием сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией.

У животных не выявлено ни одного проявления вредного воздействия препарата на беременность или эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие ребенка.

Неизвестно, выделяется диклофенак при наружном применении в грудное молоко, поэтому применение лекарственного средства в период кормления грудью допускается только когда ожидаемая его польза, по мнению врача, превышает потенциальный риск для младенца. При наличии веских оснований для применения лекарственного средства в период кормления грудью его не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

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

Способ применения и дозы

Взрослым применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество лекарственного средства, применяемого зависит от размера пораженной зоны. Обычно 2-4 г геля, по объему 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

Рекомендации по дозировке и терапевтические показания по применению препарата детям отсутствуют.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. При случайном проглатывании следует учитывать возможность развития системных побочных реакций.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с терапевтическими мерами, которые применяются при отравлении НПВС.

Побочные реакции

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

Инфекции и инвазии: пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей: сыпь, покраснение, экзема, сыпь, эритема, появление отеков и везикул, папулы, пустулы, шелушение и сухость кожи, дерматит (в т. ч. контактный, буллезный), реакции светочувствительности, жжение, зуд.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 г в тубе, по 1 тубе в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

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