

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 М02А А.

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.

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.

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 не рекомендуется применение этого препарата. Диклофенгель 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.

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 его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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