

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер ЛП-004835

Торговое наименование

Диклофенак

Международное непатентованное наименование

Диклофенак

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: диклофенак натрия – 1,00 г.

Вспомогательные вещества: 2-пропанол – 45,00 г, макрогола 7 глицерилкокоат – 6,00 г, гипромеллоза 4000 – 3,00 г, сосны обыкновенной хвои масло – 0,15 г, лаванды масло – 0,05 г, вода очищенная – до 100,00 г.

Описание

Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Незыблительно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Благодаря своей водно-спиртовой основе Диклофенак оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи. После нанесения на поверхность кожи площадью 400 см² Диклофенак, гель для наружного применения 1 % (4 нанесения в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 2 % геля диклофенака (2 нанесения в сутки). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме.

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Показания к применению

- Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас),
- Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе,
- Боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм),
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата; склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; беременность (III триместр), грудное вскармливание; детский возраст (до 12 лет); нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных по применению Диклофенак у беременных, использование препарата в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения

функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода. В связи с отсутствием данных о проникновении Диклофенак в грудное молоко препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Данные по применению Диклофенак и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов: желательнo утром и вечером), слегка втирая в кожу.

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 4-8 г (что по объему сопоставимо соответственно с двойным размером вишни или грецкого ореха) достаточно для обработки зоны площадью 400-800 см². Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Для удаления защитной мембраны следует применять навинчивающуюся крышку в качестве ключа (углубление с выступами с внешней стороны крышки). Совместите углубление на внешней стороне крышки с фигурной защитной мембраной тубы и поверните. Мембрана должна отделиться от тубы.

Тубы могут иметь как обычную крышку (круглой формы), так и инновационную крышку (треугольной формы), которая особенно удобна для использования при ограниченной подвижности суставов рук вследствие остеоартроза или других заболеваний суставов или травм.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакции фотосенсибилизации.

При появлении каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в инструкции, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. Лечение передозировки при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Диализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственный препарат может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Диклофенак следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухопроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска Гель для наружного применения 1 %.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми навинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73