

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Диклофенак

Международное непатентованное название: Diclofenac.

Лекарственная форма: гель для наружного применения 10 мг/1г

Описание лекарственной формы: Однородный прозрачный или почти прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком гель с запахом этанола. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Состав: 1 г геля содержит в качестве действующего вещества 10 мг диклофенака диэтиламина (в пересчете на диклофенак натрия).

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, макрогол 400, глицерин, диметилсульфоксид, карбомер, диэтаноламин, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения

Показания к применению

Для местного симптоматического лечения боли и воспаления при:

- Травматическом повреждении сухожилий, связок, мышц и суставов (например, в результате вывиха, растяжения или ушиба).
- Локализованных формах ревматических заболеваний с поражением мягких тканей.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет: небольшое количество геля 2-4 г (полоска геля 1-2 см) наносят 2-3 раза в сутки тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают до полного всасывания. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда препарат необходимо применить непосредственно на руки.

Перерыв между нанесением препарата должен составлять не менее 4 часов.

Если симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не использовать более 7 дней, если нет других рекомендаций врача.

Пожилые люди: может быть использована обычная доза.

Дети и подростки: имеется недостаточно данных об эффективности и безопасности для детей и подростков до 14 лет (см. раздел Противопоказания). При применении препарата у детей 14 лет и старше более 7 дней, а также, если состояние ухудшается, родителям необходимо проконсультироваться с врачом.

Передозировка

Клиническая картина

В связи с низкой системной абсорбцией развитие передозировки при местном применении маловероятно. Однако, возможно развитие нежелательных эффектов, сходных с эффектами при передозировке пероральных форм диклофенака при случайном или преднамеренном проглатывании геля.

В случае проглатывания возможно развитие выраженных системных побочных эффектов, требующих проведения обычных терапевтических мер при лечении отравлений НПВС, в

том числе промывание желудка и прием адсорбентов (активированного угля) в кратчайшие сроки после приема.

Лечение

При передозировке используют патогенетическую и симптоматическую терапию. Типичная клиническая картина при передозировке диклофенака отсутствует. Специфическая терапия (например, форсированный диурез, диализ, гемоперфузия) малоэффективна в связи с высоким связыванием НПВС с белками и их интенсивным метаболизмом.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); не известно: частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Инфекции и инвазии: очень редко – пустулезная сыпь.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: очень редко – астма.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: часто – сыпь, экзема, эритема, дерматит (включая контактный дерматит), зуд; редко – буллезный дерматит; очень редко – фотосенсибилизация.

Концентрация диклофенака в плазме после применения Диклофенак, геля ниже, чем при приеме пероральных форм диклофенака, и, соответственно, вероятность системных побочных эффектов при местном применении значительно ниже по сравнению с частотой побочных эффектов на фоне перорального применения препарата. Однако, при нанесении Диклофенак, геля на относительно большую поверхность кожи в течение длительного периода времени, вероятность возникновения системных побочных эффектов не может быть полностью исключена. При необходимости использования препарата на большой площади поверхности тела длительное время, необходимо учитывать возможность развития побочных эффектов, указанных в инструкции по медицинскому применению пероральных лекарственных форм диклофенака.

Противопоказания

- Пациенты с приступами астмы, крапивницей или острым ринитом, возникающими при применении ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).
- Повышенная чувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте, НПВС или любому из вспомогательных веществ.
- Третий триместр беременности.
- Одновременный пероральный прием вместе с другими НПВС.
- Диклофенак, гель противопоказан при одновременном применении с другими препаратами, содержащими диклофенак.
- Применение у детей и подростков в возрасте до 14 лет.

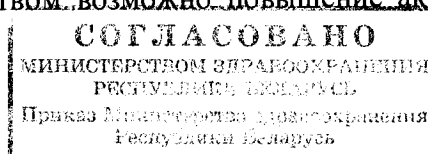
Особые указания

Лекарственное средство следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны.

Избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки.

При нанесении лекарственного средства на обширные участки кожи и/или при длительном его применении нельзя полностью исключить возможность проявления системных побочных действий диклофенака.

Во время терапии данным лекарственным средством возможно повышение активности печеночных ферментов.



При возникновении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение геля и обратиться к врачу.

Следует проконсультироваться с врачом перед применением геля при приеме других нестероидных противовоспалительных средств.

В единичных случаях были зарегистрированы желудочно-кишечные кровотечения у пациентов с активной фазой или наличием в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

Диклофенак, как и другие НПВС, ингибирующие активность простагландин-синтетазы, может провоцировать развитие бронхоспазма у пациентов с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Необходимо прекратить применение препарата при возникновении кожной сыпи.

Диклофенак, гель содержит пропиленгликоль, который может вызвать локальное раздражение кожи у некоторых людей.

Диклофенак, гель нельзя использовать под окклюзионную повязку.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно из-за низкой системной абсорбции диклофенака при местном применении. Взаимодействие Диклофенак, геля с другими лекарственными средствами не зарегистрированы, но при одновременном назначении препаратов необходимо учитывать информацию, содержащуюся в инструкции по медицинскому применению для пероральной формы диклофенака.

Совместное использование Диклофенак, геля с аспирином или другими НПВС может привести к увеличению риска развития побочных реакций.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Применение во время беременности

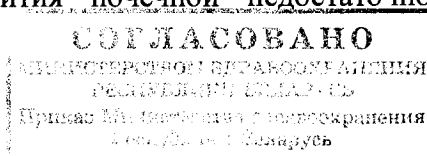
Концентрация диклофенака в плазме после местного применения ниже, чем после перорального применения. Учитывая информацию, полученную при системном применении НПВС, рекомендуется следующее:

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и/или эмбрионе/плоде. Данные эпидемиологических исследований показывают повышение риска выкидыша и формирования порока сердца и гастрошизиса при использовании ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Риск возникновения порока сердца увеличивается с менее чем 1% до, приблизительно, 1,5%. Повышение риска, предположительно, происходит при увеличении дозы и длительности лечения. В экспериментах на животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению риска пред- и постимплантационного выкидыша и летальности плода. Кроме того, наблюдается учащение случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Назначение диклофенака не рекомендуется в первом и втором триместре беременности, исключая случаи, когда польза от применения препарата превышает риск его использования. Если диклофенак используется во время планирования беременности, первом или втором триместрах беременности, препарат назначается в наименьшей дозе в течение наименьшего периода времени.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к развитию:

- пороков сердца (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- нарушению функций почек, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидроамнионом;



При применении препарата в конце беременности у матери и/или новорожденного возможно появление эффектов:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегатный эффект, который может развиваться даже на фоне приема очень низких доз.
- снижение сократительной способности матки, что может вызвать задержку или затяжные роды.

Таким образом, диклофенак противопоказан во время третьего триместра беременности.

Применение в период грудного вскармливания

Как и другие НПВС, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко. Тем не менее, не предвидится никакого влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании при использовании Диклофенак, геля в терапевтических дозах. В связи с отсутствием контролируемых исследований у женщин в период грудного вскармливания, препарат следует использовать только под контролем врача. Диклофенак, гель не должен наноситься на область груди, а также на обширные участки кожных покровов и/или длительный период времени.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

При местном применении Диклофенак, гель не оказывает влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке. Лекарство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают без рецепта врача.

Форма выпуска

По 30 г и 50 г в тубе из полимерных материалов или в тубе из комбинированного материала с бушоном, помещенной вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Производитель:

ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309-44-88; E-mail: ft@ft.by.

Сайт: www.ft.by

