

Листок-вкладыш – информация для пациента
Диклофенак натрия, 10 мг/г, мазь для наружного применения
 диклофенак натрия

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Диклофенак натрия, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Диклофенак натрия.
3. Применение препарата Диклофенак натрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диклофенак натрия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Диклофенак натрия относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, производных фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие.

Показания к применению

Препарат Диклофенак натрия показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для местного симптоматического лечения боли, воспаления и отёчности при:

– травмах сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения связок, боли в спине после перенапряжения, ушиба;

– локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как воспаление сухожилий и синовиальных сумок, «синдром «плечо-кость», дегенеративных процессах в суставах;

– остеоартрите суставов малого и среднего размера и поверхностно расположенных суставов, таких как суставы пальцев или коленный сустав.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ

Противопоказания

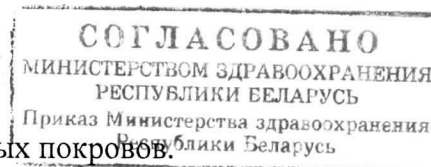
Не применяйте препарат Диклофенак натрия:

- если у Вас есть аллергия на диклофенак натрия или на любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;

- если Вы склонны к возникновению приступов бронхиальной астмы, ангионевротического отёка, крапивницы или острых ринитов при применении

ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

- если Вы беременны (III триместр);
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас детский возраст (до 12 лет);
- если у Вас имеется нарушение целостности кожных покровов.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диклофенак натрия проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Диклофенак натрия следует применять с осторожностью пациентам с печеночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, пациентам пожилого возраста и при беременности (I и II триместр).

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности кожи повышается риск развития системных побочных эффектов, в т.ч. может наблюдаться повышение активности печёночных ферментов. Для минимизации возможного риска развития побочных реакций со стороны печени Диклофенак натрия следует использовать в минимально эффективной дозе в минимально короткий период.

Если после применения препарата возникает кожная сыпь, лечение необходимо немедленно прекратить.

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Дети и подростки

Препарат Диклофенак натрия показан для применения у детей с 12 лет.

Другие препараты и препарат Диклофенак натрия

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо препараты.

Препарат Диклофенак натрия может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих повышенную чувствительность кожи к солнечному свету.

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность

FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) предупреждает, что применение нестероидных противовоспалительных препаратов в качестве жаропонижающего и обезболивающего препарата на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызывать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте противовоспалительные препараты на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как приём данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат противовоспалительные компоненты, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

НД РБ
06585-2020



Если у Вас есть вопросы относительно приёма Диклофенака, необходимо обсудить их со своим врачом.

Применение особенно опасно в III триместре беременности из-за возможного досрочного закрытия боталлова протока и вероятности подавления родовых схваток.

Грудное вскармливание

Поскольку нет данных о проникновении в грудное молоко диклофенака натрия, применяемого местно, препарат Диклофенак натрия не должен применяться у кормящих грудью женщин. При веских причинах назначения лекарственный препарат не должен наноситься на область груди, нельзя им обрабатывать обширные участки поверхности тела и использовать продолжительное время.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Диклофенак натрия не оказывает влияние на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Диклофенак натрия содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид.

В препарат Диклофенак натрия входят такие вспомогательные вещества, как пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызывать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат Диклофенак натрия следует наносить 2–3 раза в сутки.

В зависимости от размера болезненной области, подлежащей лечению, наносят 2–4 г мази (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400–800 см²).

После нанесения мази руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Максимальная суточная доза – 8 г.

Препарат наносят только на неповрежденные участки кожи. После нанесения не следует накладывать повязку.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует наносить наружно тонким слоем, слегка втирая в кожу над очагом воспаления.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). При использовании препарата более 2-х недель необходима консультация врача.

Если Вы применили препарата Диклофенак натрия больше, чем следовало

Ввиду низкой системной абсорбции при наружном применении мази, передозировка маловероятна.

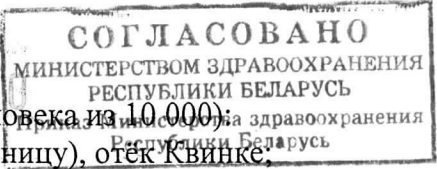
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Диклофенак натрия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Диклофенак натрия и как можно скорее обратиться к врачу.

06585-2020



Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), отек Квинке,
- астма.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Диклофенак натрия.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный дерматит), зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- буллезный дерматит (появление на коже пузырей с жидкостью).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к солнечному свету);
- гнойничковые высыпания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Диклофенак натрия содержит:

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Одна туба (30 г) содержит 0,3 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, макрогол (тип 1500), макрогол (тип 400).

Внешний вид препарата Диклофенак натрия и содержимое упаковки

Мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом, однородной консистенции.

По 30 г в тубах алюминиевых.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

0658Б-2020

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Листок-вкладыш пересмотрен

