

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.06.2017 № 732
Регистрационное удостоверение
№ UA/6814/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.01.2021 № 90

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ
(DICLOFENAC SODIUM)

Состав:

действующее вещество: diclofenac;

100 г геля содержат диклофенака натрия 1 г в пересчёте на сухое вещество;

вспомогательные вещества: карбомер 940, аммиака раствор 15 %, пропиленгликоль, глицерин, этанол (96 %), метилпарагидроксибензоат (Е 218), вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: прозрачный или полупрозрачный гель однородной консистенции со слабым специфическим запахом.

Фармакологическая группа. Средства, которые применяются местно в случае суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Диклофенак натрия является нестероидным противовоспалительным средством с выраженным противоревматическим, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является угнетение биосинтеза простагландинов.

При воспалении, обусловленном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклофенак натрия приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращению периода восстановления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Клиническими данными доказано, что Диклофенак натрия уменьшает острую боль уже через 1 час после начального нанесения. 94 % пациентов имели отзыв на Диклофенак натрия через 2 суток лечения в сравнении с 8 %, которые имели отзыв на плацебо. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось через 4 дня лечения Диклофенаком натрия. Благодаря водно-спиртовой основе препарат осуществляет также местноанестезирующий и охлаждающий эффект.

Фармакокинетика.

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально к площади его нанесения и зависит как от общей применимой дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата Диклофенак натрия на поверхность кожи площадью 500 см² степень абсорбции диклофенака составляет приблизительно 6 %. Применение окклюзивной повязки на протяжении 10 часов приводит к увеличению абсорбции диклофенака втрое.

После нанесения Диклофенака натрия на кожу суставов кисти и колена диклофенак

определяется в плазме крови (где его максимальная концентрация приблизительно в 100 раз меньше, чем после перорального 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 освобождение веществ в прилегающие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно поступает в более глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, чем в плазме крови.

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

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный плазменный 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 изменяется.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение боли и воспаления суставов, мышц, связок и сухожилий ревматического и травматического происхождения.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к диклофенаку или к другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств; во время последнего триместра беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень низкая.

Особенности применения.

С осторожностью применять одновременно с пероральными нестероидными противовоспалительными средствами.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака является незначительной в сравнении с применением его пероральных форм, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи на протяжении длительного времени.

Диклофенак натрия рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, предупреждая попадание на воспаленную, раненную и инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом необходимо прекратить.

Диклофенак натрия не следует применять под воздухопроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Диклофенак натрия содержит пропиленгликоль, что может спровоцировать легкое локализованное раздражение кожи.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), что может вызывать аллергические реакции, возможно, замедленные.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинический опыт применения беременными женщинами ограничен, поэтому в период беременности или кормления грудью не рекомендуется применение этого препарата. Диклофенак натрия противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности и/или преждевременного закрытия артериального

протока.

В ходе исследований на животных не было определено ни одного проявления вредного влияния препарата на беременность или эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие ребенка. Диклофенак натрия проникает в незначительном количестве в грудное молоко, поэтому при наличии весоных оснований для применения геля в период кормления грудью его не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и применять на протяжении длительного времени.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 14 лет. Диклофенак натрия применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, которое применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г, что по размеру соответствует размеру вишни или греческого 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. Диклофенак натрия не рекомендован для применения детям до 14 лет. При применении лекарственного средства детям с 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка.

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. При случайном проглатывании 100 г геля, следует учитывать, что возможно развитие системных побочных реакций. При случайном проглатывании препарата следует немедленно опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мероприятий, которые применяются для лечения отравлений нестероидными противовоспалительными средствами.

Побочные реакции.

Диклофенак натрия в целом хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Инфекции и инвазии

Редко (<1/10000): пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы

Редко (<1/10000): реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы

Редко (<1/10000): бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей

Часто ($\geq 1/100$; <1/10): высыпания, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит.

Единичные ($\geq 1/10000$; <1/1000): буллезный дерматит.

Редко (<1/10000): реакции светочувствительности, ощущение жжения кожи.

Срок годности. 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 18 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 40 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Дата последнего пересмотра. 20.01.2021.