

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.07.2012 № 568
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6814/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.08.10-15 № 323

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(DICLOFENAC SODIUM)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: diclofenac;

100 г гелю містять диклофенаку натрію 1 г у перерахуванні на суху речовину;

допоміжні речовини: карбомер 940, аміаку розчин 15 %, пропіленгліколь, гліцерин, етанол (96 %), метилпарагідроксibenзоат (E 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Прозорий або напівпрозорий гель однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТС M02A A15.

Диклофенак натрію відноситься до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ). Має виражену протизапальну, а також помірно виражену жарознижувальну активність. Механізм дії обумовлений інгібуванням синтезу простагландинів. Шляхом гальмування активності ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1) зменшує агрегацію тромбоцитів. Препарат ефективний при лікуванні ревматичних захворювань та неспецифічного запалення, зменшує больові відчуття, знімає запальні явища та набряки при ревматичних або травматичних запаленнях, покращує або нормалізує функцію опорно-рухового апарату. При курсовому лікуванні ревматоїдного артрити препарат інтенсивно проникає у порожнину суглобів, зменшує біль у стані спокою та при русі, сприяє збільшенню об'єму рухів в уражених суглобах, зменшує ранкову скутість та набряк суглобів. Стійкий ефект розвивається через 1-2 тижні лікування.

При нанесенні на шкіру частково всмоктується (3,3 % від дози, яка застосовується місцево) та виявляється у плазмі крові. Диклофенак натрію добре проникає у тканини та в синовіальну рідину, де його концентрація може перевищувати концентрацію у плазмі крові. Період напіввиведення з плазми крові становить 1-2 години, із синовіальної рідини — 3-6 годин.

КОНТРОЛЬНИЙ

Показання для застосування.

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку та/або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; під час останнього триместру вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Диклофенак натрію гель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, уникаючи потрапляння на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Диклофенак натрію гель не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Диклофенак натрію гель містить пропіленгліколь, який може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки. У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу диклофенаку на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток.

Диклофенак натрію проникає у незначній кількості у грудне молоко, тому при наявності вагомих підстав для застосування гелю у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та застосовувати протягом тривалого часу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат не рекомендований до застосування дітям віком до 14 років.

При застосуванні лікарського засобу дітям від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують зовнішньо дорослим і дітям від 14 років. Доза гелю залежить від розмірів ураженої ділянки. Зазвичай 2-4 г гелю (розміром з вишню або волоський горіх) наносити на шкіру у місці запалення (уражені суглоби або інші ділянки тіла із запаленням і болем) 3-4 рази на добу і злегка втирати. Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім випадків, коли саме руки підлягають лікуванню.

Тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування. Показання для застосування рекомендується через 2 тижні переглянути.

КОНТРОЛЬНИЙ

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні ефекти.

З боку шкіри та сполучних тканин: свербіж, еритема, печіння шкіри, висипання, включаючи пустульозні, дерматит (у тому числі контактний дерматит), бульозний дерматит, реакції світлочутливості, екзема.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоімовірне.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 18 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубу. По 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 05.06.2015.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дозволу та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ