

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(DICLOFENAC SODIUM)

Склад:

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 %), метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або напівпрозорий гель однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.
Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак натрію є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофенак натрію призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів. Клінічними даними доведено, що Диклофенак натрію зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. 94 % пацієнтів мали відгук на Диклофенак натрію через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відгук на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалося після 4 днів лікування Диклофенаком натрію. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату Диклофенак натрію на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Диклофенаку натрію на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками крові становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилування з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, імовірність виникнення взаємодій дуже низька.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати одночасно 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 рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню 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 не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

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

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції, можливо, уповільнені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Диклофенак натрію протипоказаний 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 препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. Диклофенак натрію проникає у незначній кількості в грудне молоко, тому при наявності істотних підстав для застосування гелю у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри і застосовувати протягом тривалого часу.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років Диклофенак натрію застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

Після аплікації препарату необхідно вмити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Діти. Диклофенак натрію не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. При випадковому проковтуванні 100 г гелю слід враховувати, що можливий розвиток системних побічних реакцій. 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 реакції.

Диклофенак натрію зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

З боку імунної системи

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин

Часті ($\geq 1/100$; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

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.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 30.06.2017.

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

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.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, которые применяются местно в случае суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения. Диклофенак. Код АТХ M02A A15.

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, раненую 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 воздухо непроницаемую 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 применять препарат после окончания 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 тубу. По 1 тубе в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 30.06.2017.