

Склад

Діюча речовина: 1 г гелю містить диклофенаку натрію - 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), етанол 96%, гліцерин, мінеральна олія, карбомер, поліетоксилована гідрогенізована рицинова олія, розчин аміаку 15%, вода очищена.

Лікарська форма

Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або білий гель зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група

Препарати, що застосовуються місцево при суглобових і м'язових болях. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТС М02А А15.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Диклофенак - НПЗЗ з вираженою протизапальною, знеболюючою, протизапальною та жарознижувальною дією. Основний механізм дії полягає в пригніченні біосинтезу простагландинів.

При запаленні, викликаному травмами або ревматичними захворюваннями, диклофенак сприяє зменшенню болю, набряклості тканин і скороченню періоду відновлення функцій пошкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Було показано, що диклофенак зменшує гострий біль вже через 1 годину після першого застосування. 94 % пацієнтів відповіли на диклофенак після 2 днів лікування порівняно з 8 %, які відповіли на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень було досягнуто після 4 днів лікування диклофенаком. Завдяки водно-спиртовій основі препарат також має місцевоанестезуючу і охолоджуючу дію.

Фармакокінетика

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його нанесення і залежить як від загальної дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого застосування 2,5 г диклофенаку на площу поверхні шкіри 500 см² швидкість абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %.

Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до трикратного збільшення абсорбції диклофенаку.

Після нанесення диклофенаку на шкіру кисті і колінних суглобів диклофенак виявляється в плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно в 100 разів менше, ніж після введення), в синовіальній оболонці і синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками крові становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується в шкірі, яка служить резервуаром, звідки речовина поступово вивільняється в прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно потрапляє в більш глибокі запалені тканини, наприклад в суглоби, де продовжує діяти і виявляється в концентраціях, що майже в 20 разів перевищують, ніж в плазмі крові.

Диклофенак метаболізується шляхом гідроксилювання 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 кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення становить у середньому 1-3 години.

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

Показання

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

Протипоказання

Підвищена чутливість до диклофенаку або інших компонентів препарату.
Наявність в анамнезі астми, кропив'янки або гострого риніту, спричиненого прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Оскільки системна абсорбція диклофенаку у разі місцевого застосування дуже низька, ймовірність виникнення взаємодій дуже низька.

Особливості застосування

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними НПЗЗ.

Імовірність виникнення системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку незначна в порівнянні із застосуванням його пероральних форм, але не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Диклофенак рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, уникаючи попадання на запалену, пошкоджену або інфіковану шкіру. Уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Гель не можна ковтати.

Препарат може викликати шкірні реакції, алергічні реакції (можливо уповільнені).

При появі будь-яких шкірних висипань лікування слід припинити. Диклофенак не слід застосовувати як повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але дозволяється застосовувати в неклюзійній пов'язці. При розтягуванні зв'язок уражену ділянку можна забинтувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічний досвід у вагітних жінок обмежений, тому застосування даного препарату не рекомендується в період вагітності та лактації. Диклофенак протипоказаний у III триместрі вагітності через можливість слабкості пологової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

У дослідженнях на тваринах не виявлено шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. При наявності вагомих причин для застосування диклофенаку в період грудного вигодовування, коли очікувана користь, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик, гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки

шкіри, а тривалість лікування скоротити до мінімуму.

Даних про вплив диклофенаку на фертильність людини при зовнішньому застосуванні немає.

Спосіб застосування та дози

Дорослим і дітям старше 14 років слід застосовувати Диклофенак 3-4 рази на добу, злегка втираючи в шкіру в місці локалізації болю. Кількість гелю, що наноситься, залежить від розміру ураженої ділянки (2-4 г, розміром з вишню або волоський горіх, досить для нанесення на площу 400-800^{см²}).

Після нанесення препарату необхідно вимити руки, якщо тільки ця область не підлягає обробці.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Якщо симптоми не зникають через 7 днів, слід звернутися до лікаря.

Діти

Диклофенак не рекомендується застосовувати дітям віком до 14 років. У разі застосування препарату дітям старше 14 років довше 7 днів або у разі погіршення симптомів захворювання необхідно звернутися до лікаря.

Передозування

Передозування малоімовірне через низьку абсорбцію диклофенаку в системний кровотік при місцевому застосуванні. При випадковому попаданні всередину слід враховувати, що в 1 тубі препарату об'ємом 40 г міститься еквівалент 0,4 г диклофенаку натрію, при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

При випадковому проковтуванні гелю слід негайно спорожнити шлунок і прийняти адсорбент. Симптоматичне лікування показано із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння НПЗЗ.

Побічні ефекти

Побічні реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі в місці нанесення. Алергічні реакції можуть спостерігатися рідко.

Інфекції та інвазії

Рідко (<1/10000): гнійничкові висипання.

З боку імунної системи

Рідко (<1/10000): реакції гіперчутливості (включаючи кропив'янку), ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи

Рідко (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучної тканини

Часто ($\geq 1/100$; <1/10): висип, свербіж, екзема, еритема, дерматит, включаючи контактний дерматит.

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

Рідко (<1/10000): реакції фоточутливості, печіння шкіри.

Набряк.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

40 г гелю в тьюбіку; 1 туба в картонній пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка".