

## **Состав**

действующее вещество: диклофенак диэтиламин (diclofenac diethylamine);

1 г геля содержит 11,6 мг диклофенака диэтиламина в пересчете на диклофенак натрия 10 мг;

другие составляющие: пропиленгликоль, спирт изопропиловый, карбомер, диэтиламин, кокоила каприлокапрат, спирт олеиловый, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, масло минеральное легкое, бутилгидрокситолуол (Е 321), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Эмульсионный гель для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: белый или белый мягкий однородный гель.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

Диклосейф с действующим веществом диклофенак является высокоэффективным нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) для наружного применения.

Диклофенак – НПВС, оказывает выраженное противоревматическое, обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Основным механизмом терапевтического действия диклофенака является угнетение биосинтеза простагландинов циклооксигеназой 2 (ЦОГ-2).

При воспалении и боли травматического или ревматического происхождения гель с диклофенаком приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращению периода восстановления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Клиническими данными доказано, что гель с диклофенаком уменьшает острую боль уже через 1 час после начального нанесения. Препарат уменьшает

боль при движении на 75% в течение суток. 94% пациентов получили положительный ответ на гель с диклофенаком через 2 суток лечения по сравнению с 8% пациентов с положительным ответом на плацебо. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось после 4 дней лечения гелем с диклофенаком. Благодаря водно-спиртовой основе препарат оказывает местноанестезирующий и охлаждающий эффект.

Фармакокинетика.

Количество всасываемого через кожу диклофенака пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей примененной дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г геля с диклофенаком на поверхность кожи площадью 500 см<sup>2</sup> степень абсорбции диклофенака составляет примерно 6%. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов приводит к увеличению абсорбции диклофенака в три раза.

После нанесения геля с диклофенаком на кожу суставов кисти и колена диклофенак выявляется в плазме крови (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после перорального приема), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Связывание диклофенака с белками составляет 99,7%.

Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак предпочтительно поступает в более глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, чем в плазму крови. Там он продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больше, чем в плазме крови.

Диклофенак предпочтительно метаболизируется путем одно- или многостадийного гидроксилирования и последующей глюкуронидации или глюкуронидации целой молекулы.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин, а конечный период полувыведения из плазмы крови – в среднем 1-2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, имеют короткий период полувыведения (1-3 часа), а один – несколько больше, но он практически неактивен.

При почечной или печеночной недостаточности метаболизм и выведение из организма диклофенака не изменяются.

## **Показания**

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

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата.

Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, ангиоэдемы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

Последний триместр беременности.

Детский возраст до 14 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Поскольку системная абсорбция диклофенака в результате местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень низка. На сегодняшний день отсутствуют данные о взаимодействии диклофенака в случае его местного применения. Информация об известных взаимодействиях пероральных форм диклофенака содержится в соответствующих источниках.

### **Особенности по применению**

С осторожностью следует применять препарат одновременно с пероральными НПВС.

Вероятность развития системных побочных эффектов (случающихся при применении системных форм диклофенака) должна быть рассмотрена при применении препарата на больших участках кожи или в течение более длительного времени, чем рекомендовано. В таких случаях следует с осторожностью применять лекарственное средство пациентам с печеночной, почечной или сердечной недостаточностью, а также язвенной болезнью в активной стадии.

С осторожностью следует применять препарат одновременно с пероральными НПВС, поскольку может увеличиваться частота нежелательных, особенно системных, побочных эффектов (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Как и другие препараты, ингибирующие простагландинсинтетазу, диклофенак и другие НПВС могут привести к бронхоспазму, если применяются пациентам, страдающим бронхиальной астмой или имеющим ее в анамнезе.

Гель Диклосейф® рекомендуется наносить только на интактные, невредимые участки кожи, предотвращая попадание на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми. Препарат нельзя проглатывать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Гель Диклосейф не следует применять под воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионную повязку.

При местном применении диклофенака существует некоторая вероятность желудочно-кишечного кровотечения у пациентов, которые перенесли ее в прошлом.

Из-за возможности светочувствительности необходимо избегать действия прямых солнечных лучей и визитов в солярий в течение лечения и 2 недели после прекращения лечения.

Необходимо посоветовать пациенту не курить и не приближаться к открытому огню, поскольку это риск получения серьезных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, перевязочный материал), которая контактировала с препаратом, может легко загореться и представляет серьезную пожарную опасность. Стирка одежды и постельного белья может снизить накопление геля, но не удаляет его полностью.

Вспомогательные вещества

Гель Диклосейф содержит пропиленгликоль и бутилгидрокситолуол. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Бутилгидрокситолуол может вызвать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Клинический опыт применения лекарственного средства Диклосейф беременным женщинам ограничен.

После местного применения диклофенака его системная концентрация ниже по сравнению с приемом пероральных форм. Учитывая опыт терапии системными НПВС, рекомендуется учитывать следующее.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и риске развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода.

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Во время первого и второго триместра беременности не следует применять диклофенак, если это не необходимо. Если диклофенак применяется женщиной, стремящейся забеременеть, или если препарат применяется в течение первого или второго триместра беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно короче.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, что может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может влиять на мать и новорожденного таким образом:

- возможные удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Следовательно, диклофенак, как и другие НПВС, противопоказан в течение третьего триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Период кормления грудью.

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз геля Диклосейф никакого влияния на грудное вскармливание не предполагается. Из-за отсутствия контролируемых исследований у женщин, кормящих грудью, гель

Диклосейф® в данный период следует применять только по назначению врача. В период кормления грудью препарат не следует наносить на молочные железы или на большие участки кожи и не применять в течение длительного времени (см. разделы «Особенности применения» и «Способ применения и дозы»).

фертильность.

Данные о влиянии диклофенака на фертильность человека при его внешнем применении отсутствуют.

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

Воздействие диклофенака отсутствует при наружном применении.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен только для наружного применения.

Взрослые и дети от 14 лет

Гель Диклосейф следует применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу в месте локализации боли. Количество применяемого препарата зависит от размера пораженного участка (так, 2-4 г, что по размеру соответствует размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см<sup>2</sup>).

После аппликации препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда этот участок подлежит лечению.

Продолжительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд при повреждениях или ревматизме мягких тканей и дольше 21 дня при боли в суставах артрита, если другое не рекомендовано врачом.

Необходимо обратиться за консультацией врача, если симптомы заболевания не уменьшаются или усугубляются после 7 дней лечения.

Пациенты пожилого возраста

Можно использовать обычные дозы лекарственного средства для взрослого человека.

Если наносить гель Диклосейф на большие участки тела, системное всасывание диклофенака будет больше и возрастет риск возникновения побочных реакций, особенно если лекарственное средство применяется часто.

Дети.

Недостаточно данных об эффективности и безопасности применения лекарственного средства Диклосейф для детей в возрасте до 14 лет (см. раздел «Противопоказания»).

При применении лекарственного средства детям от 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

## **Передозировка**

Симптомы

Передозировка маловероятна из-за низкой абсорбции диклофенака в системный кровоток при местном применении. В то же время развитие системных побочных реакций может наблюдаться при случайном проглатывании геля Диклосейф (следует учитывать, что 1 туба препарата по 30 г содержит эквивалент 0,3 г диклофенака натрия).

Лечение

При случайном проглатывании препарата и возникновении значительных системных побочных реакций следует использовать общие терапевтические мероприятия по лечению отравления НПВС. Рекомендуется промывание желудка и прием активированного угля, особенно в тех случаях, когда проглатывание препарата произошло недавно.

Лечение передозировки НПВС заключается в применении поддерживающей и симптоматической терапии. Не существует типичной клинической картины, вызванной передозировкой геля с диклофенаком. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия полезны для выведения НПВС, поскольку активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы крови и подвергаются интенсивному метаболизму.

## **Побочные эффекты**

Категория частоты побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии: очень редко – пустулезная сыпь.

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – бронхиальная астма.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит; редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции светочувствительности; частота неизвестна – десквамация, изменение цвета кожи, чувство жжения кожи.

При побочных реакциях следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### **Срок годности**

3 года

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г, по 50 г или по 100 г. в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

СП-289(А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар  
(Раджастан), Индия/

SP-289(A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия.

## **Адрес**

СП-289(А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар  
(Раджастан), Индия/

SP-289(A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия.