

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 г геля содержит диклофенак натрия 50 мг;

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, вода очищенная, макроголу-7-глицерилкокоат, гипромелоза.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: бесцветный или слегка желтоватый гель с характерным запахом изопропанола, без пузырьков воздуха

Фармакологические свойства

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного использования. Диклофенак. Код АТХ M02A A15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Диклак Гель – нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения группы производных фенилуксусной кислоты. Препарат обладает выраженными местными противоревматическими, обезболивающими и противовоспалительными свойствами, что обусловлено угнетением синтеза простагландинов – медиаторов боли и воспаления.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклак Гель приводит к уменьшению боли, отека

тканей и сокращению периода восстановления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц.

Фармакокинетика.

Диклофенак натрия медленно и частично всасывается с поверхности кожи. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей примененной дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 6–9 часов. После внутреннего применения максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1–2 часа. Среднее время содержания действующего вещества в системной циркуляции - около 9 часов, что значительно дольше по сравнению с 1–2 часами после внутреннего применения.

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, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больше, чем в плазме крови.

Метаболизм и выведение препарата после нанесения на кожу аналогичны таковым после системного применения. 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. Диклофенак связывается с белками плазмы крови на 99%. После быстрого метаболизма в печени (гидроксилирования и связывания с глюкуроновой кислотой) две трети вещества выводится почками и одна треть - с желчью.

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 нестероидным противовоспалительным средствам, к изопропиловому спирту или другим компонентам лекарственного средства. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, острого ринита, назальных полипов, ангиодемов, обусловленных применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств. Последний триместр беременности. Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно.

Особенности по применению

С осторожностью следует применять препарат с пероральными нестероидными противовоспалительными средствами.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его пероральных форм, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

Диклак® Гель рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, предотвращая попадание на воспаленную, раненую или

инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми. Препарат не применять внутрь.

При появлении любых кожных сыпей лечение препаратом нужно прекратить. Применять под воздухо непроницаемую окклюзионную повязку не рекомендуется, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Не наносить на открытые раны или инфицированную кожу, а также на участки кожи, пораженные экземой, или на слизистые.

Диклак® Гель содержит изопропиловый спирт, который может вызвать легкое локализованное раздражение кожи.

По причине возникновения светочувствительности необходимо избегать действия прямых солнечных лучей и визитов в солярий в течение лечения и 2 недели после прекращения лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинический опыт применения диклофенака беременным женщинам ограничен. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, препарат противопоказан во время III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, возможным удлинением времени кровотечения, нарушением функции почек плода с последующим маловодием и/или развитием сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием и легочной гипертензией. Применение препарата в течение первых двух триместров беременности допускается только если ожидаемая польза преобладает потенциальный риск для плода. При этом женщинам, которые планируют беременность и в течение первых двух триместров беременности, рекомендуется уменьшить дозировку до минимально возможного уровня и сократить сроки лечения.

Риск нарушения функции почек у плода с последующим олигогидрамнионом наблюдался при применении НПВС (включая

диклофенак) с 20-й недели беременности.

Неизвестно, выделяется ли диклофенак при наружном применении в грудное молоко, поэтому применение лекарственного средства Диклак Гель в период кормления грудью допускается, только если ожидаемая польза, по мнению врача, преобладает над потенциальным риском для младенца. При наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью гель не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в большем количестве или в течение более длительного времени, чем рекомендуется.

Фертильность. Нет доступных данных о влиянии диклофенака при местном применении на фертильность человека.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы

Диклак Гель применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество применяемого препарата зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г геля, по объему соответствующего размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см²).

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.

В случае применения препарата не по назначению врача необходимо обратиться к нему за консультацией, если после 7 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось.

Пациенты пожилого возраста (более 65 лет). Нет никаких оснований полагать, что пациенты пожилого возраста нуждаются в специальном подборе дозы или у них могут возникнуть побочные реакции, отличные от других пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью. Нет никаких оснований полагать, что пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в специальном подборе дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Нет никаких оснований полагать, что пациенты с печеночной недостаточностью нуждаются в специальном подборе дозы.

Дети.

Рекомендации по дозировке и терапевтические показания по применению лекарственного средства Диклак Гель у детей отсутствуют.

Передозировка

Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та застосувати адсорбент. Показано симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, яких вживають при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Побочные эффекты

Диклак Гель обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Оценка побочных реакций приведена по частоте проявлений: очень распространенные ($\geq 1/10$), распространенные ($\geq 1/100, \leq 1/10$), нераспространенные ($\geq 1/1000, \leq 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).

Инфекции и инвазии: очень редко – пустулезная сыпь.

Со стороны кожи: нераспространенные – сыпь, зуд, покраснение, экзема, экзантема, эритема, жжение, появление отеков и везикул, папулы, пустулы, шелушение и сухость кожи, дерматит (в том числе контактный дерматит); редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции светочувствительности, генерализованная кожная сыпь, чувство жжения кожи.

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

Со стороны дыхательной системы: очень редко – бронхиальная астма.

Со стороны пищеварительной системы побочные реакции возникают очень редко после местного применения препаратов, содержащих диклофенак.

При применении геля в высоких дозах или его нанесении на большие участки кожи нельзя исключить возможность возникновения системных побочных реакций, а также реакций гиперчувствительности в форме ангиоэдема, диспноэ.

Срок годности

3 года

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 г, 100 г или 150 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Адрес

Производственный участок в Остерведингене, Ланге Герен 3,
Сюзеталь, ОТ Остервединген, Саксония-Ангальт, 39171, Германия.