

## **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  $263 \pm 56$  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 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.

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.