

## **Состав**

*діюча речовина:* diclofenac;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг або 100 мг;

*допоміжні речовини:* спирт ізопропіловий, вода очищена, макроголу-7-гліцерилкокоат, гіпромелоза.

## **Лекарственная форма**

Гель.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Диклак® Гель - НПВП для наружного применения группы производных фенилуксусной кислоты. Препарат имеет выраженные местные противовоспалительные, обезболивающие и противовоспалительные свойства, 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 сокращения периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц.

## **Фармакокинетика**

Диклофенак натрия медленно и частично абсорбируется с поверхности кожи. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. Максимальная концентрация в плазме крови

достигается через 6-9 часов. После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Среднее время удержания действующего вещества в системной циркуляции - примерно 9 часов, значительно дольше по сравнению с 1-2 часами после приема.

Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно поступает в глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, 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 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 (гидроксилирование и связывания с глюкуроновой кислотой) две трети вещества выводятся 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 НПВП, к изопропиловому спирту или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, острого ринита, назальных полипов, ангиоэдемы, обусловленных применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств. Последний триместр беременности. Детский возраст.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

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

## **Особенности применения**

С осторожностью следует применять препарат с пероральными НПВП.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака является незначительной 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, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат не применять внутрь.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить. Применять воздухопроницаемую окклюзионную повязку не рекомендуется, но допускается его применение в 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 оболочки.

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

Из-за возможности возникновения светочувствительности необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей и визитов в солярий во время лечения и 2 недели после прекращения лечения.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинический опыт применения диклофенака беременным женщинам ограничен. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, препарат противопоказан на III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, возможным продлением времени кровотечения, нарушении функции почек плода с последующим маловодием и / или развитием сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального

протока и легочной гипертензией. Применение препарата в течение первых двух триместров беременности допускается, только если ожидаемая польза превышает 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 срок лечения.

Неизвестно, выделяется 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.

### **Способ применения и дозы**

Диклак® Гель применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г геля, по объему 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 именно этот участок подлежит лечению.

Длительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд.

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

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

*Пациенты с печеночной недостаточностью.* Нет никаких оснований считать, 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**

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В случае случайного проглатывания следует учитывать, что 1 туба препарата по 100 г содержит эквивалент 1 г диклофенака натрия при этом возможно развитие системных побочных реакций.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и применить адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, принимаемых при отравлении нестероидными противовоспалительными средствами.

## **Побочные реакции**

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 часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, \leq 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, \leq 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ).

*Инфекции и инвазии:* очень редко - пустулезные высыпания.

*Со стороны кожи:* иногда - сыпь, зуд, покраснение, экзема, сыпь, 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, генерализованные кожные высыпания, жжение 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 ангиоэдемы, одышка.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной коробке + По 50 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Производственный участок в Остерведингени, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остервединген, Саксония-Анхальт, 39171, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)