

Состав

действующее вещество: диклофенак диэтиламин;

1 г геля содержит диклофенака диэтиламина 11,6 мг (что соответствует 10 мг диклофенака натрия)

вспомогательные вещества: спирт изопропиловый, спирт бензиловый, натрия метабисульфит (Е 223), карбомер 940, полисорбат 80 сорбита раствор, который не кристаллизуется; триэтаноламин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный гомогенный гель.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакодинамика

Диклофенак является высокоэффективным НПВП с выраженным противовоспалительным, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом терапевтического действия диклофенака является подавление биосинтеза простагландинов ЦОГ-2 (СОХ-2).

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, втирание геля приводит к уменьшению боли и уменьшению отека тканей.

Сообщалось, что при воспалении и боли травматического или ревматического происхождения диклофенак при наружном применении приводит к сокращению периода обновления функций пораженных органов, уменьшает острую боль, боль при движении.

Благодаря водно-спиртовой основе препарат оказывает также местноанестезирующее и охлаждающее действие.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата вдруг гель на поверхность кожи площадью 500 см² степень абсорбции диклофенака составляет примерно 6%. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов приводит к увеличению абсорбции диклофенака втрое.

После нанесения вдруг геля на кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме крови (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после 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 преимущественно поступает в более глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, чем в плазму крови. Там он продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, чем в плазме крови.

Диклофенак метаболизируется путем одно- или многоэтапного гидроксирования и дальнейшей глюкуронидации или глюкуронидации целой молекулы.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл / мин, а конечный период полувыведения из плазмы - 1-2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, имеют короткий период полувыведения 1-3 часа, а один - несколько больше, но он почти 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 нестероидных противовоспалительных средств; во время последнего триместра беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень незначительна.

Особенности применения

Вероятность развития системных побочных эффектов (которые случаются при применении системных форм диклофенака) необходимо учитывать при применении препарата на более крупных участках кожи или в течение более длительного времени, чем рекомендовано.

Вдруг гель рекомендуется наносить только на интактные, неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить. Вдруг гель не следует применять воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение в неокклюзийную повязку.

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

Влияние диклофенака отсутствует при наружном применении.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинический опыт применения препарата беременным ограничен. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, вдруг гель противопоказан на III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, нарушение функции почек плода с последующим маловодием и / или преждевременного закрытия артериального протока. Применение препарата в течение первых двух триместров беременности допускается, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, диклофенак при наружном применении выделяется в грудное молоко, поэтому применение вдруг геля в период кормления грудью

допускается, если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для младенца. При наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью препарат 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.

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

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения.

Взрослым и детям старше 14 лет вдруг гель следует применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г геля, по размеру соответствует размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на участок кожи площадью 400-800 см²).

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 при повреждениях или ревматизме мягких тканей и дольше 21 дня при боли артритного происхождения, если иное не рекомендовано врачом.

Дети

Вдруг гель не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 14 лет. При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. Однако побочные эффекты, подобные тем, которые возникают при передозировке таблеток, содержащих диклофенак, возможные при случайном проглатывании препарата.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу промыть желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, применяемых для лечения отравления НПВП.

Побочные реакции

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

Инфекции и инвазии:

пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы:

бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей

сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит буллезный дерматит реакции светочувствительности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия препарат хранить в закрытой тубе и использовать в течение 6 месяцев.

Упаковка

По 40 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

«Хемофарм» АД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Белградский путь б / н, 26300, г.. Вршац, Сербия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).