

## **Состав**

*действующее вещество:* diclofenac diethylamine;

1 г геля содержит 23,2 мг диклофенака диэтиламина в пересчете на диклофенак натрия 20 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, спирт изопропиловый, карбомер, диэтиламин, кокоил 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 почти 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.

## **Фармакодинамика**

Диклосейф® с действующим веществом диклофенак является НПВП для наружного применения.

Диклофенак - НПВП, что оказывает выраженное противоревматическое, обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, гель с диклофенаком приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращения периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и

МЫШЦ.

Клиническими данными доказано, что гель с диклофенаком уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Препарат уменьшает боль при движении на 75% в течение двух суток. 94% пациентов имели положительный ответ на гель с диклофенаком через 2 суток лечения по сравнению с 8% пациентов, имевших положительный ответ на плацебо. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось после 4 дней лечения гелем с диклофенаком. Благодаря водно-спиртовой основе препарат оказывает также местноанестезирующий и охлаждающий эффект.

### **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 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 втрое.

После нанесения геля с диклофенаком 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, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, чем в плазме крови.

Диклофенак метаболизируется путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных, два из которых являются фармакологически активными, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

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

## **Показания**

Лечение боли, воспаления и отека при:

- повреждении мягких тканей травмы сухожилий, связок, мышц и суставов (например, вследствие вывиха, растяжения, ушибы) и боль в спине (спортивные травмы)
- локализованных формах ревматизма мягких тканей тендонит (в т.ч. «теннисный локоть»), бурсит, плечевой синдром и периартропатия.
- Симптоматическое лечение остеоартрита мелких и средних суставов, расположенных поверхностно, как суставы пальцев или коленные суставы.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте, другим НПВС или другим компонентам препарата.
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- Совместное применение с другими препаратами, содержащими диклофенак.
- Совместное применение с другими НПВП.
- Последний триместр беременности.

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

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень низкая. На сегодня отсутствуют данные о взаимодействии диклофенака в случае его местного применения \*.

Совместное применение препарата Диклосейф® Форте со стероидами может увеличить частоту возникновения побочных эффектов. Противопоказано одновременное применение препарата Диклосейф® Форте с другими

системными НПВС (см. Раздел «Противопоказания»).

*\* Информация об известных взаимодействиях, связанных с системным применением диклофенака, содержится в соответствующих источниках.*

## **Особенности применения**

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.

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

Гель Диклосейф® Форте не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими диклофенак.

Гель Диклосейф® Форте 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.

Гель Диклосейф® Форте не следует применять под воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

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

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

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

Не влияет.

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

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 негативно сказаться на течении беременности и / или развития эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и / или риск развития сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до 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 I и II триместра беременности не следует применять диклофенак, если это не является необходимым. Если диклофенак применяется женщиной, которая стремится забеременеть, или если препарат применяется в течение I или II триместра беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

На III 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, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом;

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

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

Итак, диклофенак противопоказан в течение третьего триместра беременности (см. Раздел «Противопоказания»).

Кормление 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 предвидится. Из-за отсутствия контролируемых исследований у женщин, кормящих грудью, гель Диклосейф® в данный период следует использовать только по назначению врача. В период кормления грудью препарат не следует наносить на молочные железы или 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 наружном применении отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 14 лет:* гель Диклосейф® Форте применять 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая в кожу в месте локализации боли. Количество препарата, которое применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2-4 г, по размеру соответствует вишни или грецкому ореху, достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см<sup>2</sup>).

После нанесения 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, если иное не рекомендовано врачом.

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

Пациентам пожилого возраста не требуются коррекции дозы препарата. Если наносить гель Диклосейф® Форте на большие участки тела, системное всасывание диклофенака будет больше и возрастет риск возникновения побочных реакций, особенно если терапия применяется часто.

### **Дети**

Поскольку нет достаточных данных об эффективности и безопасности геля с диклофенаком для детей до 14 лет, препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет (см. Раздел «Противопоказания»). При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

## **Передозировка**

### *Симптомы.*

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В то же время, развитие системных побочных реакций может наблюдаться в случае случайного проглатывания геля Диклосейф® Форте (следует учитывать, что 1 туба препарата по 30 г содержит эквивалент 0,3 г диклофенака натрия). В случае случайного проглатывания препарата и возникновения значительных системных побочных реакций следует применять общие терапевтические мероприятия, которые используются при лечении отравления НПВП. Рекомендуется промывание желудка и прием активированного угля, особенно в тех случаях, когда проглатывания препарата состоялось недавно.

### *Лечение.*

Лечение передозировки НПВП 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 со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия полезны для выведения НПВС, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

## **Побочные реакции**

Гель с диклофенаком 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 повышенной чувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.*

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма.*

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит, буллезный дерматит, реакции светочувствительности, жжение кожи.*

При местном применении диклофенака нельзя исключить возможность возникновения побочных реакций, которые обычно связаны с его системным применением (см. Раздел «Особенности применения»).

В случае возникновения побочных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

*\* Информация о побочных реакциях, связанных с системным применением диклофенака, содержится в соответствующих источниках.*

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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 его адрес места осуществления деятельности**

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия / SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

**Источник инструкции**

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