

## **Состав**

*действующее вещество:* diclofenac;

1 г геля содержит диклофенака натрия 50 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарабен (Е 218), масло мяты перечной, карбомер, глицерин, полиэтиленгликоль 400, этанол 96%, диметилсульфоксид, раствор аммиака концентрированный, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* гель белого цвета, однородной консистенции со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Диклофенак - НПВП (НПВС) с выраженной противовоспалительной, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, лекарственное средство уменьшает боль, отек тканей и ускоряет обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Препарат уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Благодаря водно-спиртовой основе препарат имеет 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 лекарственного средства на поверхность кожи площадью 500 см<sup>2</sup> степень абсорбции диклофенака составляет

примерно 6%. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов увеличивает абсорбцию диклофенака втрое.

После нанесения препарата 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 крови 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, в 20 раз больших, чем в плазме крови.

Диклофенак метаболизируется путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных, две 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**

Местное лечение боли и воспаления суставов, мышц, связок и сухожилий ревматического или травматического происхождения.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку и другим НПВП или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, ангиоэдемы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП последний триместр беременности.

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

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно.

### **Особенности применения**

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. Гель нельзя глотать.

С осторожностью применять 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. В таких случаях следует с осторожностью использовать препарат пациентам, которые имеют печеночную, почечную или сердечную недостаточность, а также язвенной болезнью в активной стадии.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Не следует применять препарат под воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзивную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

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

Метилпарабен (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные). Диметилсульфоксид может вызвать раздражение кожи.

### **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, поэтому в период беременности и кормления грудью применение препарата не рекомендуется. Лекарственный препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности,

удлинение времени кровотечения, нарушение функции почек плода с последующим маловодием и/или развитием сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией.

У животных не выявлено ни одного проявления вредного воздействия препарата на беременность или эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие ребенка.

Неизвестно, выделяется диклофенак при наружном применении в грудное молоко, поэтому применение лекарственного средства в период кормления грудью допускается только когда ожидаемая его польза, по мнению врача, превышает потенциальный риск для младенца. При наличии веских оснований для применения лекарственного средства в период кормления грудью его не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

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

### **Способ применения и дозы**

Взрослым применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество лекарственного средства, применяемого зависит от размера пораженной зоны. Обычно 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.

### **Дети**

Рекомендации по дозировке и терапевтические показания по применению препарата детям отсутствуют.

### **Передозировка**

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. При случайном проглатывании следует учитывать возможность развития системных побочных реакций.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с терапевтическими мерами, которые применяются при отравлении НПВС.

### **Побочные реакции**

Препарат 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 дыхательной системы:* бронхиальная астма.

*Со стороны кожи и соединительных тканей:* сыпь, покраснение, экзема, сыпь, эритема, появление отеков и везикул, папулы, пустулы, шелушение и сухость кожи, дерматит (в т. ч. контактный, буллезный), реакции светочувствительности, жжение, зуд.

### **Срок годности**

3 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 коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

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

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

**Источник инструкции**

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