

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 г геля содержит диклофенака натрия 30 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 ATX M02A A15.

## **Фармакодинамика**

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

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, препарат приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращение периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Препарат уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Благодаря водно-спиртовой основе препарат осуществляет также местноанестезирующее и охлаждающий эффект.

## **Фармакокинетика**

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общего дозы препарата, так и от

степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата 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 препарата на кожу суставов кисти и колена диклофенак проявляется 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 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**

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, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалicyловой 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**

Препарат 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 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.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Не следует применять препарат в воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение в неоклюзийную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Метилпарабен 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. Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности и / или преждевременного закрытия артериального протока.

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

При наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью, когда ожидаемая его пользу, по мнению врача, превышает потенциальный риск, препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 14 лет* применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, применяемого зависит от размера пораженной зоны. Обычно 2-4 г, по размеру 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**

Препарат推薦ован для применения детям 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. В случае случайного проглатывания следует учитывать возможность развития системных побочных реакций.

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

### **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, ангионевротический отек.*

*Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма.*

*Со стороны кожи и соединительных тканей: сыпь, крапивница, экзема, эритема, 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 50 г в тубе в коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ООО 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.](#)