

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 г геля содержит диклофенака натрия 10 мг;

вспомогательные вещества: карбомер, аммиака раствор концентрированный, пропиленгликоль, глицерин, этанол 96%, метилпарабен (Е 218), вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гель белого цвета, однородной консистенции, со слабым 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 выраженным противовоспалительным, анальгезирующим 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 сокращению периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Препарат уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Преодоление боли и функциональных нарушений достигается после 4 дней лечения. 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 общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата 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 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 ± 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 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

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 воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение в неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Метилпарабен (Е 218), который входит в состав лекарственного средства, может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

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, нарушение функции почек плода с последующим маловодием 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 ребенка.

Неизвестно, диклофенак при наружном применении проникает ли в грудное молоко, поэтому применение препарата не рекомендуется в период кормления грудью. Однако 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 течение длительного времени.

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

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 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 в суставах артритного происхождения, 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 требуется коррекции дозы препарата.

Дети

Препарат рекомендован 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 применением терапевтических мероприятий, которую следует принимать 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

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](#).