

Состав

действующее вещество: 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 М02А А15.

Фармакодинамика

Диклофенак - НПВП (НПВС) с выраженными противовоспалительными, обезболивающими, противовоспалительными и жаропонижающими действиями. 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 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.

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 ребенка.

При наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью, когда ожидаемая его польза, 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 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.

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. 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

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](#).