

Состав

действующее вещество: diclofenac;

1 г геля содержит диклофенак натрия - 50 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96%, глицерин, масло минеральное, карбомер, касторовое масло полиетоксильована гидрогенизированное, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), аммиака раствор 15%, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гель белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, однородной консистенции.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакодинамика

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

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Диклофенак приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращения периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Диклофенак уменьшает острую боль уже через 1 час после первоначального нанесения. Преодоление боли и функциональных нарушений достигается после 4 дней лечения диклофенаком. 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 Диклофенак 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 диклофенака 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 ± 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 нестероидным противовоспалительным средствам или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, ангиодемии, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств. 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.

Особенности применения

С осторожностью применять одновременно с пероральными НПВП.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его пероральных форм, но она увеличивается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени. В таких случаях следует с осторожностью применять препарат пациентам, которые имеют печеночную, почечную или сердечную недостаточность, а также язвенной болезнью в активной стадии.

Диклофенак рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу, а также на участки кожи, пораженные экземой. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Гель нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить. Диклофенак не следует применять воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение в неокклюзийную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Сообщалось о развитии в отдельных случаях желудочно-кишечного кровотечения у пациентов с длительным желудочно-кишечным заболеванием в анамнезе.

В состав лекарственного средства входят: пропиленгликоль, который может вызывать легкое локализованное раздражение кожи; масло касторовое полиетоксильована гидрогенизированное, что может привести кожные реакции, метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

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

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью не рекомендуется применение этого препарата. Диклофенак противопоказан на III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, удлинение времени кровотечения, нарушение функции почек плода с последующим маловодием и/или развития сердечно-легочной токсичности с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией.

В процессе исследований на животных не было выявлено ни одного проявления вредного воздействия диклофенака на беременность или эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие ребенка.

Неизвестно, диклофенак при наружном применении выделяется в грудное молоко, поэтому применение лекарственного средства Диклофенак в период кормления грудью допускается, только если ожидаемая польза превышает потенциальный риск для младенца. В таком случае препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в большем количестве или в течение более длительного времени, чем рекомендуется.

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

Способ применения и дозы

Диклофенак применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, применяется, зависит от размера пораженной зоны (2-4 г геля, 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

Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання для застосування препарату дітям відсутні.

Передозировка

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В случае случайного проглатывания следует учитывать, что 1 туба препарата по 40 г содержит эквивалент 2 г диклофенака натрия при этом возможно развитие системных побочных реакций.

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

Побочные реакции

Диклофенак обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Побочные реакции классифицируют в зависимости от частоты: очень часто ($> 1/10$); часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту нельзя оценить на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

очень редко - пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы

очень редко - реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек, одышка.

Со стороны дыхательной системы

очень редко - бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей

часто - сыпь, покраснение, экзема, сыпь, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит, зуд, жжение, появление отеков и везикул, папулы, пустулы, шелушение и сухость кожи; редко - буллезный дерматит

очень редко - реакции светочувствительности, жжение кожи, генерализованные кожные высыпания.

Со стороны пищеварительного тракта побочные реакции возникают очень редко после местного применения препаратов, содержащих диклофенак.

При применении геля в высоких дозах или его нанесении на большие участки кожи нельзя исключить возможность возникновения системных побочных реакций, а также реакций гиперчувствительности в форме ангионевротического отека, одышка.

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

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 40 г геля в тубе алюминиевой; по 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Химфармзавод« Красная звезда », Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г.. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

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