

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 г геля содержит диклофенак натрия - 10 мг;

*вспомогательные вещества:* метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), этанол 96%, глицерин, масло минеральное, карбомер, касторовое масло полиетоксильована гидрогенизированное, аммиака раствор 15%, 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 способствует уменьшению боли, отека тканей и сокращению периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Доказано, что Диклофенак уменьшает острую боль уже через 1:00 после первоначального нанесения. 94% пациентов имели отклик на Диклофенак через 2 суток лечения по сравнению с 8%, что имели отклик на плацебо. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось после 4 дней лечения диклофенаком. Благодаря водно-спиртовой основе препарат имеет 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 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 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 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, почти в 20 раз больших, чем в плазме крови.

Диклофенак метаболизируется путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных веществ, 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 или другим компонентам препарата. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, 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 в случае местного применения очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень мала.

### **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 не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

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

Препарат может вызвать кожные реакции, аллергические реакции (возможно замедленные).

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

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинический опыт применения беременным женщинам ограничен, поэтому в период беременности и кормления грудью не рекомендуется применение этого препарата. Диклофенак противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности и/или преждевременного закрытия артериального протока.

В ходе исследований на животных не было выявлено ни одного проявления вредного воздействия препарата на беременность или эмбриональное развитие,

роды или постнатальное развитие ребенка. При наличии веских оснований для применения диклофенака в период кормления грудью, когда ожидаемая польза, по мнению врача, превышает потенциальный риск, гель не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи, а также нужно сократить до минимума продолжительность лечения.

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

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 14 лет Диклофенак применять 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу в месте локализации боли. Количество геля, которая применяется, зависит от размера пораженной зоны (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.

Если симптомы не исчезли после 7 дней необходимо обратиться к врачу.

### **Дети**

Диклофенак не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 14 лет. В случае применения лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или в случае усиления симптомов заболевания 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, что 1 туба лекарственного средства по 40 г содержит эквивалент 0,4 г диклофенака натрия при этом возможно развитие системных побочных реакций.

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

### **Побочные реакции**

Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. Редко могут наблюдаться аллергические реакции.

#### *Инфекции и инвазии*

Редкие (<1/10000): пустулезные высыпания.

#### *Со стороны иммунной системы*

Редкие (<1/10000): реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

#### *Со стороны респираторной системы*

Редкие (<1/10000): бронхиальная астма.

#### *Со стороны кожи и соединительных тканей*

Часто ( $\geq 1 / 100$ ; <1/10): сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит.

Одиночные ( $\geq 1 / 10000$ ; <1/1000): буллезный дерматит.

Редкие (<1/10000): реакции светочувствительности, жжение кожи.

Отечность.

*Со стороны нервной системы:* головная боль.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

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

**Упаковка**

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

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ПАО «Химфармзавод« Красная звезда ».

**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](#).