

## **Состав**

*действующее вещество:* diclofenac;

1 г геля содержит диклофенака натрия 50 мг

*вспомогательные вещества:* гидроксипропилцеллюлоза, пропиленгликоль, этанол 96%, метилпарабен (Е 218), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого оттенка гель, однородный, не содержит пузырьков, со слабым запахом спирта.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения. Диклофенак. Код АТХ M02A A15.

## **Фармакодинамика**

Диклофенак является НПВП (НПВС) с выраженной противовоспалительные, 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 сокращения периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Острая боль уменьшается уже через 1 час после первоначального нанесения средства. Подавляющее большинство пациентов имели отзыв через 2 суток лечения. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось после 4 суток лечения. Благодаря водно-спиртовой основе препарат оказывает 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 диклофенака на поверхность кожи площадью 500 см<sup>2</sup> степень абсорбции 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, 2 из которых являются фармакологически активными, но значительно меньше, 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 НПВП или другим компонентам препарата.
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, острого ринита, назальных полипов или ангионевротического отека, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- 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**

Препарат следует с осторожностью применять одновременно с пероральными НПВС из-за возможного усиления побочных эффектов, в частности системных побочных эффектов. Препарат не следует применять одновременно с другими средствами, содержащими диклофенак.

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.

При появлении любых кожных высыпаний применение препарата следует прекратить.

Препарат 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. Препарат нельзя глотать.

Препарат не следует применять воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение в неокклюзийную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

В отдельных случаях сообщали о развитии желудочно-кишечного кровотечения у пациентов с длительным анамнезом заболевания.

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи, и метилпарагидроксибензоат (Е 218), что 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 беременным женщинам ограничен, поэтому применение препарата в период беременности не рекомендуется. Препарат

противопоказан на III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, нарушение функции почек плода с последующим маловодием и / или преждевременного закрытия артериального протока.

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, выделяется диклофенак при местном применении 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**

### Взрослые

Препарат предназначен для наружного применения.

Гель следует наносить на пораженный участок кожи 3-4 раза в сутки, слегка втирая в кожу. Количество препарата, 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 заболевания не уменьшается или усиливаются после 7 суток лечения, следует обратиться за консультацией к врачу.

### *Пациенты пожилого возраста*

Такие пациенты не нуждаются в коррекции дозы препарата.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Нет никаких оснований считать, что пациенты с почечной недостаточностью нуждаются в специальном подборе дозы.

## *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Нет никаких оснований считать, что пациенты с печеночной недостаточностью нуждаются в специальном подборе дозы.

## **Дети**

Рекомендации по дозировке и терапевтические показания по применению препарата детям до 18 лет отсутствуют.

## **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 45 г содержит эквивалент 2,25 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**

Препарат обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции кожи 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, органов грудной клетки и средостения:*

очень редко - бронхиальная астма.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

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 препарата 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.

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции*

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, чрезвычайно важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Гель по 45 г в алюминиевых тубах. По 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

К.А. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Бульвар Теодор Палладе № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румыния.

**Источник инструкции**

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