

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.05.2014 № 371
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1539/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.04.2015 № 199

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: diclofenac;
1 г гелю містить диклофенаку натрію 10 мг;
допоміжні речовини: карбомер, аміаку розчин концентрований, пропіленгліколь, гліцерин, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового і м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.
Код АТХ M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) із вираженою протиревматичною, аналгетичною, протизапальною і жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, препарат призводить до зменшення болю, набряку тканин і скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів. Препарат зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика. Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі. Після нанесення препарату на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак проявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці і синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками крові становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилування з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак і його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм і виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ; під час останнього триместру вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоймовірно.

Особливості застосування. Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима і слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

З обережністю застосовувати з пероральними НПЗЗ. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом слід припинити.

Не слід застосовувати препарат під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічний досвід застосування диклофенаку вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю застосування препарату не рекомендується. Препарат протипоказаний у III триместрі вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності і/або передчасного закриття артеріального протоку.

У тварин не виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини.

При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, коли очікувана його користь на думку лікаря перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри і не слід застосовувати протягом тривалого часу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування і дози. Дорослим і дітям віком від 14 років застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, що застосовується, залежить від розміру ураженої зони. Зазвичай 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см². Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування. Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Діти. Препарат не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування. Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати можливість розвитку системних побічних реакцій. У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок і прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння НПЗЗ.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії: пустульозні висипання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма.

З боку шкіри і сполучних тканин: висипання, кропив'янка, екзема, еритема, дерматит (у т. ч. контактний, бульозний), реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г або 50 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу