

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг;
допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), олія м'яти перцевої, карбомер, гліцерин, поліетиленгліколь 400, етанол 96 %, диметилсульфоксид, аміаку розчин концентрований, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

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

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового і м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.
Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) із вираженою протиревматичною, знеболювальною, 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, сухожилів 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 – 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 гідроксидування 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 плазматичний 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 зугубів, 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; останній триместр вагітності.

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

Особливості застосування. Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння 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.

Метилпарабен може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені). Диметилсульфоксид може спричинити 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 родючої діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

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 та дози. Дорослим 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. Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування. Передозування малоймовірне 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 залученням 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, ві дчуття 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 50 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Тестирование
24.09.15

Page 5

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

12.05.2016 № 436

Регістраційне посвідчення

№ 04/1539/01/03

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

24.11.2016 № 1275

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 **ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

Диклофенак-Здоров'я ультра

гель, 50 мг/г по 50 г або по 100 г у тубі № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Упаковка. По 50 г у тубі у коробці.	Упаковка. По 50 г або по 100 г у тубі у коробці.

**Уповноважена особа,
що виступає від імені
заявника**



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є