

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата ДИКЛОФЕНАК**

Регистрационный номер Торговое название: Диклофенак
Международное непатентованное название (МНН): Диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав

1 г геля содержит активное вещество диклофенак диэтиламина 11,60 мг (соответственно диклофенака натрия 10 мг); вспомогательные вещества - изопропанол, карбомер 940, полисорбат 80, бензиловый спирт, натрия дисульфит, сорбитол, троламин, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный гомогенный гель.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство.
Код АТХ: M02AA15.

Фармакологическое действие

Нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), воздействует на метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (Pg) в очаге воспаления.

Фармакокинетика

При местном применении частично всасывается через кожу, биодоступность - 6%. Связь с белками плазмы — 99,7%. Выводится почками. У больных полиартритом, которые получают местную терапию (в области воспаленного сустава), концентрация в синовиальной жидкости и ткани выше, чем концентрация в плазме.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит; ревматические поражения мягких тканей; подагрический артрит); травматически обусловленные воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате растяжений, при нагрузке и ушибах).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в анамнезе). Беременность (III триместр), период лактации, детский возраст (до 12 лет), нарушение целостности кожных покровов.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Применение при беременности и лактации

Применение при беременности (III триместр) и в период лактации - противопоказано.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем над очагом воспаления 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата: 2 - 4 г (что по объему сопоставимо с размером крупной вишни).

После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Длительность лечения зависит от показаний и лечебного эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Со стороны кожных покровов: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение).

Аллергические реакции (зуд и жжение кожи, эритематозная кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, системные анафилактические реакции (включая шок)).

Передозировка

Симптомы: ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. *Лечение:* промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ не эффективен ввиду высокой степени связывания с белками диклофенака (около 99%).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Гель наносят только на неповрежденные участки кожи. После наложения не следует накладывать окклюзионную повязку.

При нанесении на большие поверхности кожи в течение длительного времени повышается риск развития системных побочных эффектов.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны. Применять только как наружное средство.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 40 г геля в алюминиевую тубу, укупоренную навинчивающейся крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны. Туба вместе с инструкцией по применению помещается в пачку картонную

Условия хранения

При температуре от 15 до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия 26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей: 129272, г. Москва, ул. Трифоновская, д. 45Б, тел. (495) 221-70-40, факс: 221-70-46.