

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

## ДИКЛОФЕНАК

**Регистрационный номер:** ЛП-001330

**Торговое наименование:** Диклофенак

**Международное непатентованное наименование**

(МНН): диклофенак

**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения

**Состав на 100 г мази:**

*Действующее вещество:* диклофенак натрия – 1,0 г;

*Вспомогательные вещества:* макрогол-400 – 49,0 г, макрогол-1500 – 30,0 г, пропиленгликоль – 10,0 г, диметилсульфоксид – 10,0 г.

**Описание:** мазь белого или почти белого цвета, со слабым характерным запахом.

**Фармакологическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M02AA15

**Фармакологическое действие**

Активный компонент – диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Незыблительно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При ревматических заболеваниях уменьшает отек, гиперемию и боль в состоянии покоя и при движении, утреннюю скованность и припухлость суставов, улучшая их функциональную способность. При постоперационных и травматических повреждениях быстро подавляет боль и явления воспаления в области нанесения препарата, способствует рассасыванию посттравматической гематомы.

**Фармакокинетика**

При наружном применении диклофенак хорошо проникает через кожу, преимущественно концентрируясь в очаге воспаления и синовиальной жидкости. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально времени контакта мази с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. Применение окклюзионной повязки в течение 10 часов приводит к 3-х кратному увеличению резорбции диклофенака.

**Показания к применению**

- дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз);
- посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате повреждения, при нагрузке и ушибах);
- болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, тендинит).

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе). Беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет). Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

**С осторожностью:** печёночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжёлые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свёртываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), пожилой возраст, беременность I и II триместр.

**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат нельзя применять в III триместре беременности. Опыта применения препарата в период грудного вскармливания не имеется. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

**Способ применения и дозы**

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2 раза в день (каждые 12 часов, желателно утром и вечером), в дозе 2-4 г. Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают.

Максимальная суточная доза мази не должна превышать 8 г.

Курс лечения – не более 14 дней. Необходимость более длительного применения препарата определяет врач.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения мази их необходимо вымыть. Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

**Побочное действие**

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: характеризуется как очень часто – не менее 10%; часто – не менее 1%, но менее 10%; нечасто – не менее 0,1%, но менее 1%; редко – не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко, включая отдельные сообщения – менее 0,01%.

**Местные реакции:** нечасто – мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), экзема, очень редко – контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушения). При нанесении мази на большие поверхности кожных покровов, в течение длительного периода времени, возможно развитие системных побочных эффектов диклофенака.

Системные реакции: редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), редко – фотосенсибилизация, очень редко – анафилактические реакции (включая шок).

**Передозировка**

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

**Симптомы:** тошнота и рвота.

**Лечение:** промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Гемодиализ не эффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется применение препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

**Особые указания**

Применять только наружно. Мазь можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения мази не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед использованием пациентом с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кровотока, а также при одновременном применении других нестероидных противовоспалительных средств необходимо проконсультироваться с врачом. При использовании препарата совместно с другими лекарственными формами диклофенака следует учитывать максимальную суточную дозу. При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

**Форма выпуска**

Мазь для наружного применения 1 %.

По 30 г в тубы алюминиевые с бусонами.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 8.

**Производитель:** ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 8.

**Организация, принимающая претензии:** ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 8.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

