

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер: ЛП-003036

Торговое название препарата: Диклофенак

Международное непатентованное название: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

в 100 г геля содержится:

Активное вещество: диклофенак натрия (в пересчете на 100% сухое вещество) – 1,00 г

Вспомогательные вещества: изопропанол – 45,00 г, макрогола 7 глицерилкокоат – 6,00 г, гипромеллоза-4 тыс (в пересчете на сухое вещество) – 3,00 г, сосны обыкновенной хвои масло – 0,15 г, лаванды масло – 0,05 г, вода очищенная – до 100,00 г

Описание: бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Активный компонент – диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно 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 геля 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

- воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, псориатический артрит, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит, подагрический артрит);
- ревматические поражения мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение околосуставных тканей);

- дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз);

- посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате повреждений, при нагрузке и ушибах);

- болевого синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (люмбаго, мишиас, 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 6 лет). Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости 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 2-3 раза в день, в дозе 2-4 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы). Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают.

Детям с 6 до 12 лет применять не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата до 1 г (около 2 см при полностью открытой горловине тубы).

Максимальная суточная доза геля не должна превышать 8 г.

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

После нанесения геля необходимо вымыть руки.

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 геля 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).

ПЕРЕДОЗИРОВАНИЕ

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, 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 с белками диклофенака (около 99 %).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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. Гель можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед использованием пациентам 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

Гель для наружного применения 1 %. По 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминиевые. По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 или 50 г в банки темного стекла типа БТС из стекломассы с натягиваемыми крышками. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую тубу или банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер: ЛП-003967

Торговое наименование: Диклофенак

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

в 100 г геля содержится:

Активное вещество: диклофенак натрия (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 5,00 г

Вспомогательные вещества: изопропанол – 45,00 г, макрогола 7 глицирилкокоат – 6,00 г, гипромеллоза - 4 тыс (в пересчете на сухое вещество) – 3,00 г, сосны обыкновенной хвои масло – 0,15 г, лаванды масло – 0,05 г, вода – до 100,00 г

Описание: бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Активный компонент - диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Незыблительно угнетает 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, улучшает 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 геля 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

- воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата;
 - ревматические поражения мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение околосуставных тканей);
 - дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз);
 - посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов (в результате повреждений, 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 и другим компонентам препарата.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека или крапивницы, 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 предпологаемом месте нанесения.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: печёночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), тяжёлые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушения свёртываемости крови (в т.ч. гемодилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, 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 2-3 раза в день, в дозе 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы). Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают. Разовая доза препарата - 2 г.

Максимальная суточная доза геля не должна превышать 6 г.

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

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); не установлено.

Местные реакции: нечасто - мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), экзема; редко - буллезный дерматит; очень редко - контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушения).

При нанесении геля 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).

При появлении каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в инструкции, необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы: тошнота и рвота.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания с белками дикло-

фенака (около 99 %).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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. Гель можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед использованием пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кровообращения, 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. При случайном попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 5 %. По 25, 30, 40, 50, 60 г в тубы алюминийевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.
Адрес производства, в том числе для переписки и приема претензий:
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09
E-mail: ozon@ozon-pharm.ru
www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

