

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак-АКОС, 1 %, мазь для наружного применения

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия

Диклофенак-АКОС, 1 %, мазь для наружного применения

100 г содержит 1,0 г диклофенак натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид (димексид), пропиленгликоль (см. раздел 4.3).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения

Диклофенак-АКОС, 1 %, мазь для наружного применения

Мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (остеоартроз, радикулит, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боли в мышцах;
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и ревматических заболеваний;
- болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, тендинит);
- дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз).

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

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет мазь наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 ч, желательно 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. При отсутствии эффекта от применения препарата через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения мази их необходимо вымыть.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

#### Способ применения

Наружно.

#### **4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), пожилой возраст, беременность в сроке до 20 недель.

##### Особые указания

Применять только наружно. Мазь можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения мази не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед использованием пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кроветворения, а также при одновременном применении других НПВП 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.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель. При применении НПВП у женщин, начиная с 20-ой недели беременности, возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

##### Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если все же необходимо применение препарата, то не следует наносить его на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто –  $\geq 1/10$ ; часто – от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ; нечасто – от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ; редко – от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ; очень редко (включая отдельные сообщения) –  $< 1/10000$ , частота неизвестна – не может быть посчитана по имеющимся данным.

*Местные реакции:* нечасто – мультиформная экссудативная эритема (в том числе 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).

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация:*

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. 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 %).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: М02АА15

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Активный компонент препарата диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), 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. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

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 ч приводит к 3-х кратному увеличению резорбции диклофенака.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

диметилсульфоксид (димексид);  
макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400);  
макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000);  
пропиленгликоль;  
метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен, нипагин);  
пропилпарагидроксibenзоат (пропилпарабен, нипазол).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

### **6.3. Срок годности (срок хранения).**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

При температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Мазь для наружного применения 1 %.

По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности** ~~при уничтожении использованного~~  
~~лекарственного препарата или отходов, полученных после применения~~  
~~лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.~~

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских  
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских  
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофенак-АКОС доступна на  
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-  
коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>