

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Диклофенак, 1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

Каждые 100 г препарата содержат 1,0 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или опалесцирующий однородный гель, бесцветный или желтоватого цвета, со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 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, соответственно, с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400-800 см². Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта.

Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей.

Способ применения

Наружно. Если руки не являются зоной локализации боли, после нанесения препарата руки необходимо вымыть.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВН;
- беременность в сроке более 20 недель;
- грудное вскармливание;
- детский возраст (до 12 лет);

– нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки, не глотать.

Препарат содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях, может вызывать слабовыраженное местное кожное раздражение. Следует прекратить лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

Следует учитывать возможность возникновения системных побочных реакций (связанных с использованием системных форм диклофенака), если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность до 20 недель.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологий почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

До 20-ой недели беременности использование возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, использование препарата рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Если все же необходимо применение препарата, то не следует наносить его на молочные железы или большую поверхность кожи, а также применять длительно.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: реакции гиперчувствительности

(включая крапивницу), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко: бронхиальная астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд; редко: буллезный дерматит; очень редко: реакции фотосенсибилизации.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при наружном нанесении геля, передозировка маловероятна.

Однако, при случайном приеме внутрь 100 г геля, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

Промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

После нанесения 2,5 г препарата на участок кожи площадью 500см², абсорбция составляет

около 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками диклофенака.

Распределение

99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы, главным образом, с альбуминами (99,4%).

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака.

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани. При нанесении на область пораженного сустава концентрация синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению (таких как суставы), а не в кровотоке. Концентрация диклофенака в тканях до 20 раз выше, чем в плазме.

Метаболизм

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но и преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования.

Выведение

Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой. Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен.

Фармакокинетика в особых группах

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности. У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат;
Карбомер;
Троламин;
Динатрия эдетат;
Диметилсульфоксид;
Пропиленгликоль;
Макрогол-400;
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 20 г, 30 г в тубы алюминиевые с навинчиваемыми бушонами из полиэтилена низкого давления. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Факс/телефон: (49234) 6-02-52, 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод" (АО «МПЗ»),

602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а

Факс/телефон: (49234) 6-02-52, 6-34-71

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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