

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ДиклоФЛЕКС 5 % гель
DicloFLEX 5% gel

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый g содержит 50 mg диклофенака натрия (*diclofenac sodium*).

Вспомогательные вещества с доказанным действием: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат и т.д.

Полный список вспомогательных веществ представлен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель.

Практически белый, гладкий, гомогенный, кремообразный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для локального симптоматического лечения боли, воспаления и отека при:

- ревматических заболеваний мягких тканей (воспаление сухожилий и связок - тендиниты, тендовагиниты и бурситы, болезненная ригидность плеча, воспаление мышц и суставов);
- дегенеративных суставных заболеваниях (артроз крупных и мелких суставов) конечностей и в области позвоночного столба;
- спортивных и бытовых травмах (подвывихи, контузии, растяжения).

4.2. Дозировка и способ применения

Дозировка

ДиклоФЛЕКС 5 % гель наносится тонким слоем на соответствующие участки кожи 2-3 раза в сутки.

Специальные популяции

Педиатрическая популяция

Нет достаточного количества данных об эффективности и безопасности средства у детей и подростков (см. пункт 4.3).

Рекомендации по дозировке и применению у детей и подростков не установлены.

Пациенты старческого возраста

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства должны применяться с особым вниманием у пациентов старческого возраста, так как они больше предрасположены к возникновению нежелательных реакций. Необходимо использовать минимальную безопасную дозу под наблюдением врача.

Способ и продолжительность применения

Наносится на кожу. Не принимать перорально.

ДиклоФЛЕКС 5 % гель подходит для применения при проведении ионофореза. Эта форма электротерапии усиливает проникновение через кожу. ДиклоФЛЕКС 5% гель должен наноситься у отрицательного полюса (катода).

Средство может применяться от 3 до 7 дней, в зависимости от конкретного случая. После нанесения средства руки следует вымыть, кроме случаев, когда они являются объектом лечения.

4.3. Противопоказания

- сверхчувствительность к активному веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- пациенты, у которых приступы астмы, уртикария или острый ринит провоцируются ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами (НСПВС);
- третий триместр беременности;
- применение у детей и подростков.

4.4. Специальные предупреждения и меры предосторожности при использовании

После локального применения диклофенака нельзя исключить возможность возникновения системных нежелательных лекарственных реакций, если средство наносится на обширные участки кожи и на продолжительный период времени. Они включают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, раздражительность, задержку жидкости, высыпания, нарушение функции почек, анафилаксию, а также редко - желудочно-кишечные кровотечения, гепатит, изменения в гемограмме, бронхоспазм и полиформную эритему. Диклофенак нужно применять с повышенным вниманием у пациентов с пептической язвой или воспалительным заболеванием кишечника, желудочно-кишечным кровотечением, печеночной или почечной недостаточностью или геморрагическим диатезом в анамнезе. Концентрации активного лекарственного вещества в плазме крови низкие, но, теоретически, существует повышенный риск у этих пациентов.

При появлении высыпаний на коже лечение следует прекратить.

В связи с наличием в составе изопропилового спирта, лекарственное средство следует наносить только на здоровую неповрежденную кожу, без открытых травм и ран. Не допускать контакта с глазами и слизистыми.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат в качестве вспомогательного вещества, которое может вызывать аллергические реакции (возможно замедленные).

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение на коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Принимая во внимание низкую системную абсорбцию диклофенака при локальном применении, такие взаимодействия маловероятны.

4.6. Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Женщины детородного возраста

Нет данных, которые предполагают какие-либо рекомендации для женщин детородного возраста.

Беременность

Применение диклофенака у беременных женщин не изучено. Поэтому ДиклоФЛЕКС 5 % гель не следует использовать во время беременности. Диклофенак противопоказан в третьем триместре беременности, так как может способствовать атонии матки и/или преждевременному закрытию боталлова протока.

Исследования на животных не выявили никакого прямого или косвенного повреждающего воздействия на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие (см. пункт 5.3).

Грудное вскармливание

Нет данных об экскреции диклофенака в грудное молоко после нанесения на кожу. В связи с этим не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. При наличии основательных причин для его применения в период грудного вскармливания, не следует наносить его на кожу молочных желез или на обширные участки кожи, а также применять в течение длительного периода времени.

Фертильность

Нет данных о применении локальных лекарственных форм диклофенака и о его воздействии на фертильность людей.

4.7. Воздействие на способность к управлению автотранспортом и работе с машинами

Нет данных о нарушении способности к концентрации и времени реакции при управлении автотранспортом и работе с машинами.

4.8. Нежелательные лекарственные реакции

Частота нежелательных реакций, а именно:

Очень частые ($>1/10$); частые ($> 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$); редкие ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$).

Инфекции и инвазии:

Очень редкие: Пустулезные высыпания.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редкие: Сверхчувствительность (включительно уртикария), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательных путей, грудной клетки и средостения:

Очень редкие: Астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:

Частые: Дерматит (включительно контактный дерматит), высыпания, эритема, экзема, зуд.

Редкие: Буллезный дерматит.

Очень редкие: Повышение фоточувствительности.

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

Сообщение о возможных нежелательных реакциях после получения разрешения на применение лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением польза/риск лекарственного средства. От медицинских специалистов требуется сообщать о каждой возможной нежелательной реакции через национальную систему оповещения в Исполнительном агентстве по лекарствам ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, вебсайт: www.bda.bg

4.9. Передозировка

Учитывая слабую системную абсорбцию при локальном применении диклофенака, передозировка маловероятна.

Тем не менее, могут возникнуть нежелательные реакции, подобные тем, которые наблюдаются при передозировке таблеток диклофенака, в случае, если по невниманию проглотить ДиклоФЛЕКС 5 % гель (1 тубик 50 g содержит эквивалент 2,5 g диклофенака натрия). В случае случайного поглощения, которое привело к серьезной системной нежелательной реакции

необходимо предпринять обычные терапевтические меры, направленные на лечение отравления нестероидными противовоспалительными средствами. Речь идет о промывании желудка и приеме активного угля, особенно вскоре после проглатывания.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические лекарственные средства - нестероидные для локального применения. Локальные лекарственные средства для суставных и мышечных болей.

АТС код: M02AA15

Механизм действия

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным и анальгетическим средством, доказавшим свою эффективность при обычном воспалении при исследовании на животных, посредством ингибирования биосинтеза простагландинов (циклооксигеназа).

Фармакодинамические эффекты

При применении у людей диклофенак уменьшает боль, отек и понижает температуру при воспалительном процессе. Кроме этого, диклофенак натрия подавляет индуцированную с АДФ агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Диклофенак натрия абсорбируется медленно и не полностью при использовании лекарственных средств для локального применения.

Диклофенак натрия полностью абсорбируется из средств для перорального применения

Распределение

Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 6-9 часов. Средний период полувыведения в системе кровообращения составляет около 9 часов, значительно более длительный, чем после перорального применения (1-2 часа).

Как и у других нестероидных противовоспалительных средств для локального применения, концентрация, достигнутая в зоне-мишени, важнее для терапевтического действия, чем концентрация в плазме крови. Поэтому системная нагрузка, полученная при пероральном или парентеральном применении диклофенака может быть избегнута посредством локального применения.

Биотрансформация

После локального и системного применения диклофенак метаболизируется (гидроксирование и связывание с глюкуроновой кислотой).

Элиминирование

После быстрого метаболизма в печени, субстанция элиминируется на 2/3 через почки и 1/3 с желчью.

Сравнение экскреции диклофенака и его метаболитов после перорального и локального применения показывают один и тот же вид метаболитов.

5.3. Доклинические данные о безопасности

Локальная переносимость

Доказано, что ДиклоФЛЕКС 5 % гель для локального применения является средством с наименьшим потенциалом сенсibilизации при тестировании на животных.

Острая токсичность

Изучение острой токсичности не выявило никакой чувствительности у различных видов животных.

Хроническая токсичность

Хроническая токсичность исследована при пероральном применении у крыс, собак и обезьян. При токсических дозах, превышающих 0,5 или, соответственно, 2,0 mg/kg массы тела, в зависимости от вида, наблюдались язвы желудочно-кишечного тракта и изменения в количестве клеток крови.

Туморогенный и мутагенный потенциал

Результаты *in vivo* и *in vitro* тестов не показывают мутагенного потенциала диклофенака. Изучение канцерогенности при продолжительном пероральном применении у крыс и мышей не выявили данных, свидетельствующих о туморогенном потенциале.

Репродуктивная токсичность

Эмбриотоксическое действие диклофенака исследовано на трех видах животных (крыса, мышь, кролик). При дозах, токсичных для матери, наблюдались гибель плода и замедленный рост. Не наблюдалось мальформаций. Гестационный период и продолжительность родов увеличились при применении диклофенака натрия. Не наблюдалось отрицательного влияния на фертильность. Дозы, ниже токсических для матери, не оказывают влияния на постнатальное развитие эмбриона.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Список вспомогательных веществ

Карбомер
Изопропиловый спирт
Пропиленгликоль
Метилпарагидроксibenзоат (E218)
Очищенная вода

6.2. Несовместимость

Неизвестна.

6.3. Срок годности

3 (три) года.

Срок годности после вскрытия первичной упаковки: 1 месяц.

6.4. Специальные условия хранения

При температура ниже 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Вид и содержание упаковки

ДиклоФЛЕКС 5 % гель в алюминиевых тубиках по 50 g вместе с инструкцией в картонной упаковке.

6.6. Специальные меры предосторожности при утилизации и работе
Нет специальных требований.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

ДАНСОН-БГ ООД,
2400 Радомир, Болгария,
ул. Отец Паисий № 26,
тел.: 02 451 93 00,
e-mail: office@danhson.bg

8. НОМЕР РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

Рег. № 20170248

**9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ РАЗРЕШЕНИЯ
НА ПРИМЕНЕНИЕ**

04.08.2017 г.

10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА

ноябрь 2018 г.