

## 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 младше 12 лет (см. пункт 4.3).

Рекомендации по дозировке и применению у детей и подростков младше 12 лет 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 младше 12 лет.

#### **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

Нет клинических данных об использовании ДиклоФЛЕКС 5 % гель во время беременности. Даже если системное воздействие ниже по сравнению с пероральным приемом, неизвестно,

может ли системное воздействие ДиклоФЛЕКС 5 % гель, достигаемое после местного применения, быть вредным для эмбриона/плода. В течение первого и второго триместра беременности ДиклоФЛЕКС 5 % гель не следует использовать, если только это не является явно необходимым. Если он используется, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения — как можно короче.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы, включая диклофенак, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. На поздних сроках беременности время кровотечения может увеличиваться как у матери, так и у ребенка, а роды могут задерживаться. Поэтому ДиклоФЛЕКС 5% гель противопоказан в последнем триместре беременности (см. Раздел 4.3).

#### 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.

#### Нарушения со стороны глаз с неизвестной частотой:

Ощущение жжения в глазу.

#### Сообщение о возможных 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 в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке [www.pharm.am](http://www.pharm.am) или позвонит, по номеру горячей линии (+37410)200505 и (+37496)220505;

#### **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 (гидроксилирование 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 опухолевом 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  
Метилпарагидроксибензоат (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. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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**

Октябрь 2024 г.