

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, ГЕЛЬ

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гель, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гель.
3. Применение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, ГЕЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

1 г препарата ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гель содержит действующее вещество: диклофенака натрия 10 мг.

Препарат применяется для местного лечения боли и воспаления суставов, мышц, связок и сухожилий ревматического или травматического происхождения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, ГЕЛЬ

2.1. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или к другим компонентам препарата;
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС;
- Последний триместр беременности.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Препарат рекомендуется наносить только на интактные участки кожи, предотвращая попадание на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

С осторожностью применять с пероральными НПВС. Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с

применением его пероральных форм, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Не следует применять препарат под воздухонепроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

2.3. Дети

Препарат не рекомендован для применения детям возрастом до 14 лет. При применении лекарственного средства детям возрастом от 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

2.4. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно.

2.5. Беременность и грудное вскармливание

Клинический опыт применения диклофенака беременным женщинам ограничен, поэтому в период беременности или кормления грудью применение препарата не рекомендуется. Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности, нарушения функции почек плода с последующим маловодием и/или преждевременного закрытия артериального протока.

У животных не выявлено никакого проявления вредного влияния препарата на беременность или эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие ребенка.

Неизвестно, диклофенак при наружном применении проникает ли в грудное молоко, поэтому применение препарата не рекомендуется в период кормления грудью. Однако при наличии веских оснований для применения препарата в период кормления грудью препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

Данные о влиянии диклофенака на фертильность человека при его наружном применении отсутствуют.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами

2.7. Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Метилпарабен (Е 218), который входит в состав лекарственного средства, может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, ГЕЛЬ

Рекомендации по применению

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

3.1 Режим дозирования

Взрослым и детям возрастом от 14 лет применять 3–4 раза в сутки.

Количество препарата, которое применяется, зависит от размера пораженной зоны. Обычно 2–4 г, что по размеру соответствует размеру вишни или грецкого ореха, достаточно для нанесения на

участок площадью 400–800 см². После аппликации препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда именно этот участок подлежит лечению.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы препарата.

3.2. Применение у детей

Препарат не рекомендован для применения детям возрастом до 14 лет. При применении лекарственного средства детям возрастом от 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

3.3. Путь введения и способ применения

Наружно, слегка втирая в кожу.

3.4. Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения. Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд при повреждениях или ревматизме мягких тканей и дольше 21 дня при боли в суставах артритного происхождения, если иное не рекомендовано врачом.

Необходимо обратиться за консультацией врача, если симптомы заболевания не уменьшаются или усиливаются после 7 дней лечения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В случае случайного проглатывания следует учитывать возможность развития системных побочных реакций.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мероприятий, которые следует принимать для лечения отравления НПВС.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу препарата при пропуске одной дозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Инфекции и инвазии: пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма.

Со стороны кожи и соединительных тканей: высыпания, крапивница, экзема, эритема, дерматит (в т. ч. контактный, буллезный), реакции светочувствительности, ощущение жжения кожи, зуд.

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Армения по электронному адресу: fn@zt.com.ua и телефонам: +38 (067) 546-42-46; +38 (067) 257-34-78.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, ГЕЛЬ

5.1. Дата истечения срока годности

3 года.

5.2. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Количественный и качественный состав

1 грамм препарата ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гель содержит:

действующее вещество - диклофенака натрия 10 мг

вспомогательные вещества: карбомер, аммиака раствор концентрированный, пропиленгликоль, глицерин, этанол 96 %, метилпарабен (Е 218), вода очищенная.

6.2. Внешний вид препарата ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВЬЕ, гелии содержимое упаковки:

Гель белого цвета, однородной консистенции, со слабым специфическим запахом.

По 50 г в тубе в коробке.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

(057) 700-9-777 / (057) 700-97-30

office@zt.com.ua

6.4. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Республики Армении, принимающий претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственный за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ЗАО «Арфармация», Армения, Ереван 0064, ул. Раффи 111; тел: +37460759999; электронная

почта: info@arpharm.am

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен