

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Торговое наименование лекарственного препарата:
Диклак® Гель 5%

Международное непатентованное наименование: диклофенак/diclofenac

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к фармацевту в аптеке.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту в аптеке или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если спустя 14 дней состояние не улучшается или даже ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИКЛАК И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения для уменьшения суставной и мышечной боли; нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) для наружного применения.

Код АТХ: M02AA15.

Диклофенак — действующее вещество геля Диклак — является НПВС с выраженным противоревматическим, противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим эффектом. Гель Диклак предназначен для втирания в кожу и используется для уменьшения боли, воспаления и отеков при болезненных состояниях, затрагивающих суставы и мышцы.

Гель Диклак применяется у взрослых по следующим показаниям:

- посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения, вывиха и ушиба;
- локализованные формы воспаления мягких тканей, например, тендовагиниты, бурситы, синдром «плечо-кость» и периартропатия;
- локализованные формы дегенеративных ревматических поражений суставов, например, остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛАК

Не применяйте гель Диклак, если

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на диклофенак или какое-либо вспомогательное вещество геля (см. раздел 6);
- у Вас аллергия на другие препараты, используемые для снятия боли, воспаления или снижения повышенной температуры тела, например на ацетилсалициловую кислоту или ибупрофен. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
Симптомами аллергических реакций на эти препараты могут быть одышка или затруднение дыхания (бронхиальная астма), кожная сыпь с волдырями или зудом (крапивница), отек лица или языка, выделения из носа.
- Вы на последнем триместре беременности.
- Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

- Избегайте применения геля на больших участках кожи и длительно, кроме случаев, когда Вам такое применение назначил врач.
- Гель Диклак НЕЛЬЗЯ наносить на поврежденную кожу (например на кожу с порезами, открытыми ранами, сыпью или экземой).
- Если на коже появляется сыпь, применение геля прекращают.
- Гель предназначен только для наружного применения. Его нельзя применять во рту. Не допускать приема внутрь. Не допускать попадания геля в глаза или на слизистые оболочки. В случае попадания в глаза или на слизистые оболочки тщательно промойте их чистой водой. Обратитесь к врачу, если неприятные ощущения не проходят.
- Гель Диклак можно наносить под обычную повязку, накладываемую при таких повреждениях, как, например, вывихи, но нельзя наносить под воздухопроницаемые окклюзионные (герметичные) повязки или пластыри.

Препарат нельзя применять у детей, поскольку рекомендованные дозы и показания для использования геля Диклак у детей не установлены.

Взаимодействие препарата Диклак с другими лекарственными препаратами

Поскольку системное всасывание препарата при наружном применении очень низкое, взаимодействия крайне маловероятны.

Тем не менее, посоветуйтесь с врачом, если Вы принимаете/ применяете, недавно принимали/ применяли или собираетесь принимать/ применять какие-либо другие препараты.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед применением этого препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом в аптеке.

Препарат может навредить ребенку в утробе матери, а также вызвать проблемы при родах. Применение препарата в третьем триместре беременности противопоказано. В течение первых шести месяцев беременности применение возможно только по назначению врача.

Не известно, выделяется ли наружно наносимый диклофенак в грудное молоко. В период грудного вскармливания применение препарата возможно только по назначению врача. В этом случае препарат не следует наносить на поверхность

молочных желез или обширные участки кожи, а также не следует применять длительно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При правильном применении препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛАК

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. Если у Вас есть сомнения по поводу применения препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом в аптеке.

Гель наносят на кожу 3–4 раза в день и нежно втирают. Количество геля зависит от величины болезненного участка тела. Для нанесения на площадь 400–800 см² достаточно 2–4 г геля (количество от величины вишни до величины грецкого ореха).

Между нанесениями геля должно пройти как минимум 4 часа. Не наносите гель более 4 раз в сутки.

Длительность применения зависит от показаний и достигнутого эффекта. Через две недели лечение рекомендуется пересмотреть. Более длительное лечение назначает врач.

Если спустя 14 дней боль или отек не уменьшается или даже наоборот ухудшается, обратитесь к врачу.

Способ применения

Только для наружного применения.

Гель нежно втирают в кожу. После нанесения следует вымыть руки, кроме случаев, когда руки являются местом лечения.

Если Вы применили больше геля Диклак, чем следовало

При наружном применении геля вероятность передозировки чрезвычайно мала. При случайном приеме геля внутрь или нанесении слишком большого количества геля на кожу немедленно обратитесь к врачу.

В случае передозировки проводят общую поддерживающую и симптоматическую терапию, обычно применяемую при интоксикации нестероидными противовоспалительными препаратами. Если препарат был принят внутрь, особенно недавно, можно провести промывание желудка и использовать активированный уголь.

Если Вы забыли нанести гель Диклак

Если Вы забыли нанести гель Диклак, нанесите его, как только вспомните об этом. Далее продолжайте применение по обычной схеме. Не наносите двойного количества геля для компенсации пропущенного применения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу или фармацевту в аптеке.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех пациентов.

Некоторые редкие и очень редкие нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут какие-либо из следующих реакций, немедленно ПРЕКРАТИТЕ применение геля Диклак и обратитесь к врачу:

- аллергические реакции (в том числе кожная зудящая сыпь (крапивница)) (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек);
- образование пузырей на коже (буллезный дерматит) (может возникать не более чем у 1 из 1000 человек);
- пустулезная (гнойничковая) сыпь (может возникать не более чем у 1 из 10 000 человек);
- одышка, затрудненное дыхание или чувство сдавления в груди (бронхиальная астма) (может возникать не более чем у 1 из 10 000 человек);
- отек лица, губ, языка, горла или гортани (ангионевротический отек) (может возникать не более чем у 1 из 10 000 человек).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

Кожная сыпь, зуд, покраснение или жжение кожи (симптомы дерматита, экземы или эритемы).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек)

Чувствительность кожи к солнечному свету (реакция фоточувствительности) с такими возможными проявлениями, как солнечные ожоги, сопровождающиеся зудом, отеком и волдырями.

Если Вас беспокоят эти нежелательные реакции, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к врачу, фармацевту в аптеке или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛАК

Срок годности: 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия тубы хранить 12 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или мусор. Уточните в аптеке, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 г геля содержит 50 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: изопропиловый спирт, очищенная вода, макрогола-7 глицерилкокоат, гипромеллоза.

Описание внешнего вида

Прозрачный гель от бесцветного до желтоватого цвета, без пузырьков воздуха, с характерным запахом изопропанола.

Характер и содержимое упаковки

50 г геля в алюминиевой тубе с крышкой из полиэтилена или полипропилена. По 1 тубе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Ланге Гёрен 3, Зюльцеталь, Германия — предприятие компании «Сандоз».

Пересмотр текста

Ноябрь 2021 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com