

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклак® Гель 5%

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 г геля содержит 50 мг диклофенака натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель.

Описание: прозрачный гель от бесцветного до желтоватого цвета, без пузырьков воздуха, с характерным запахом изопропанола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение следующих состояний:

- 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Основная целевая группа

Гель Диклак наносят на кожу 3-4 раза в день и нежно втирают. Необходимое количество геля зависит от величины болезненного участка тела. Для нанесения на площадь 400-800 см² достаточно 2-4 г геля Диклак (количество от величины вишни до величины грецкого ореха). Длительность лечения зависит от показаний и достигнутого эффекта. Через две недели лечение рекомендуется пересмотреть.

Особые группы пациентов

Дети

Рекомендованные дозы и показания для использования геля Диклак у детей не установлены.

Пожилые пациенты (65 лет и старше)

Данных, свидетельствующих о необходимости изменения доз или выявивших другие побочные эффекты у пожилых пациентов по сравнению с молодыми, нет.

Пациенты с нарушением функции почек

Данных, свидетельствующих о необходимости изменения дозы для этой группы пациентов, нет.

Пациенты с нарушением функции печени

Данных, свидетельствующих о необходимости изменения дозы для этой группы пациентов, нет.

Способ применения***Только для наружного применения.***

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или какому-либо вспомогательному веществу геля.
- Гель Диклак противопоказан пациентам, у которых после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) наблюдались астматические приступы, крапивница или острый ринит (см. разделы 4.4 и 4.8).
- Последний триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**Общие рекомендации**

Вероятность возникновения системных нежелательных реакций при местном применении диклофенака мала по сравнению с таковой у пациентов, получающих пероральные формы диклофенака. Однако вероятность их возникновения нельзя исключить, если гель Диклак наносится на достаточно большую площадь кожи и в течение длительного времени. Если планируется подобное применение, следует ознакомиться с информацией, касающейся лекарственных форм диклофенака для системного применения.

Гель Диклак наносят только на неповрежденную и здоровую кожу (без открытых ран и повреждений). Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки.

Если после применения препарата на коже возникает сыпь, лечение прекращают.

Гель Диклак можно применять с неокклюзирующими повязками, но не следует использовать с воздухонепроницаемыми окклюзирующими повязками.

Не допускать приема внутрь.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Поскольку системная абсорбция при наружном применении очень низкая, взаимодействия крайне маловероятны.

4.6 Фертильность, беременность и кормление грудью**Женщины детородного возраста**

Данных для разработки рекомендаций по применению препарата у женщин детородного возраста не имеется.

Беременность

Данных о применении диклофенака у беременных женщин недостаточно, поэтому не следует применять гель Диклак во время беременности.

При применении НПВП (включая диклофенак) начиная с 20-й недели беременности наблюдался риск развития почечной недостаточности у плода с последующим олигогидрамнионом.

Применение диклофенака в третьем триместре беременности противопоказано в связи с возможностью ослабления сократительной деятельности матки и (или) преждевременного закрытия Боталлова протока (см. разделы 4.3 и 5.3).

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли применяемый наружно диклофенак в грудное молоко у человека, поэтому гель Диклак не рекомендуется применять в период кормления грудью. В случае выраженной необходимости применения геля Диклак в период кормления грудью его не следует наносить на поверхность молочных желез или обширные участки кожи, а также не следует применять длительно.

Фертильность

Данные по влиянию препаратов диклофенака для наружного применения на фертильность у человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При нанесении диклофенака на кожу влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не наблюдалось.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций на препарат

Нежелательные реакции на препарат, описанные в клинических исследованиях и (или) в спонтанно поступающих сообщениях или в обзорах литературы (см. ниже), перечислены в соответствии с системно-органными классами MedDRA. В каждом системно-органном классе нежелательные реакции распределены в порядке убывания частоты. В каждой частотной группе нежелательные реакции распределены в порядке убывания их серьезности. Кроме того, каждая нежелательная реакция распределена в соответствующую категорию частоты на основе следующей классификации (CIOMS III): очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редкие: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редкие: астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд.

Редкие: буллезный дерматит.

Очень редкие: реакция фоточувствительности.

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 и неэффективности лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

4.9 Передозировка

Вероятность передозировки чрезвычайно мала вследствие низкой системной абсорбции диклофенака для наружного применения.

Тем не менее, при случайном употреблении внутрь геля Диклак (1 туба с 50 г геля содержит 2500 мг диклофенака натрия) могут возникнуть нежелательные реакции, аналогичные наблюдаемым при передозировке таблеток диклофенака.

Проводят общую поддерживающую и симптоматическую терапию, обычно применяемую при интоксикации нестероидными противовоспалительными препаратами. Можно провести промывание желудка и дать пациенту активированный уголь, особенно если препарат был принят внутрь недавно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Код АТХ: M02AA15.

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

Механизм действия

Диклофенак — действующее вещество геля Диклак — является НПВС с выраженным противоревматическим, противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим эффектом. Подавление биосинтеза простагландинов диклофенаком было продемонстрировано экспериментально и является главной составляющей механизма действия препарата.

Фармакодинамические эффекты

При травматическом или ревматическом воспалении гель Диклак облегчает симптомы боли, уменьшает отек и сокращает время до восстановления нормальной функции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Количество диклофенака, проникающее через кожу, пропорционально времени контакта и площади нанесения, а также зависит от общей дозы и степени гидратации кожи.

После наружного нанесения 2,5 грамма геля диклофенака на площадь кожи, равную 500 см², всасывание диклофенака составляет около 6 % от дозы, что было определено по общей экскреции через почки с использованием в качестве сравнения таблеток диклофенака. Если контакт с кожей продолжается в течение 10 часов под окклюзирующей повязкой, количество абсорбировавшегося диклофенака увеличивается в 3 раза.

Распределение

После наружного нанесения геля диклофенака на область суставов рук или коленных суставов достигаются измеримые концентрации диклофенака в плазме, синовиальных тканях и синовиальной жидкости. Максимальные концентрации в плазме после наружного применения геля диклофенака приблизительно в 100 раз ниже, чем после приема таблеток диклофенака внутрь. 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы, главным образом, альбумином (99,4%).

Диклофенак накапливается в коже, служащей депо, из которого вещество медленно высвобождается в более глуболежащие ткани. Оттуда диклофенак распределяется по потребности и задерживается в глуболежащих воспаленных тканях, таких как суставы. Обнаруженные там концентрации диклофенака были в 20 раз выше, чем в плазме крови.

Биотрансформация/метаболизм

Биотрансформация диклофенака включает частично глюкуронизацию исходной молекулы, но в основном представляет собой одиночное и множественное гидроксирование,

результатом которого является образование нескольких фенольных метаболитов, преимущественно превращающихся в конъюгаты с глюкуроновой кислотой. Два таких фенольных метаболита биологически активны, однако, в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263±56 мл/мин (среднее значение ± стандартное отклонение). Конечный период полувыведения из плазмы составляет 1–2 часа. Период полувыведения четырех метаболитов, в том числе двух активных, также невелик — 1–3 часа. Значительно более длительный период полувыведения у метаболита 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак. Однако этот метаболит практически неактивен. Диклофенак и его метаболиты выводятся главным образом с мочой.

Особые группы пациентов

Кумуляция диклофенака и его метаболитов у пациентов с почечной недостаточностью не ожидается. У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом печени метаболизм и кинетика диклофенака идентичны таковым у пациентов без заболеваний печени.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные из исследований острой и хронической токсичности диклофенака, а также из исследований генотоксичности, мутагенности и канцерогенности не выявили какого-либо риска для человека при применении в рекомендуемых дозах. Свидетельств тератогенного потенциала в опытах на мышах, крысах и кроликах не выявлено. Диклофенак не влиял на фертильность родительских особей крыс, а также не нарушал пренатального, перинатального и постнатального развития потомства.

Гель диклофенака в большинстве исследований хорошо переносился. Гель диклофенака не обладал фототоксическим потенциалом и не вызывал сенсibilизации кожи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Изопропиловый спирт, очищенная вода, макрогола-7 глицерилкокоат, гипромеллоза.

6.2 Несовместимость

Отсутствует.

6.3 Срок хранения

3 года.

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

После вскрытия тубы хранить 12 месяцев.

6.4 Особые условия хранения

Особые условия хранения не требуются.

6.5 Характер и содержимое первичной упаковки

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Специальных указаний нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Производитель

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

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Ноябрь 2021 г.