

РЕЗЮМЕ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак, гель для наружного применения

МНН: диклофенак

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 г

Действующее вещество: диклофенак натрия – 10,00 мг (в виде диклофенака диэтиламина – 11,60 мг)

По перечню всех вспомогательных веществ см. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный однородный гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Терапевтические показания

Для местного симптоматического уменьшения боли и воспаления при следующих состояниях:

- травмы сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов;
- локализованные формы ревматического поражения мягких тканей.

При применении по данным показаниям рекомендуется пересмотреть лечение через 14 дней.

Для лечения остеоартроза, например, остеоартроза коленного сустава. При лечении остеоартроза лечение следует пересмотреть через 4 недели.

4.2. Дозировка и способ применения

Только для наружного применения.

Взрослым и детям 14 лет и старше: Диклофенак гель следует слегка втирать в кожу. В зависимости от размера пораженного участка, 2–4 г геля (соответствует шаровидной массе диаметром примерно 2,0–2,5 см) следует применять 3–4 раза в день.

После нанесения геля следует вымыть руки, если только они не являются участком, подлежащим лечению.

Применение у пожилых: можно применять обычную дозу для взрослых.

Дети и подростки: данных об эффективности и безопасности применения у детей и подростков в возрасте до 14 лет недостаточно (см. раздел 4.3. «Противопоказания»). При применении у детей в возрасте 14 лет и старше пациенту или родителям подростка следует проконсультироваться с врачом, если для облегчения боли препарат необходимо применять более 7 дней или в случае ухудшения симптомов.

4.3. Противопоказания

- Применение у пациентов с полным или неполным сочетанием бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных

- противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Гиперчувствительность к диклофенаку или любому из вспомогательных веществ.
- Третий триместр беременности.
- Применение у детей и подростков в возрасте до 14 лет противопоказано.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Гель наносят только на неповрежденные участки кожи. После наложения не следует накладывать окклюзионную повязку.

При нанесении на большие поверхности кожи в течение длительного времени повышается риск развития системных побочных эффектов.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Применять только как наружное средство.

С осторожностью применять одновременно с пероральными НПВП, ввиду возможного повышения частоты развития побочных эффектов, особенно системных.

Диклофенак гель не следует назначать одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими диклофенак.

В случае появления кожной сыпи после применения препарата, необходимо прекратить лечение.

Следует избегать длительного пребывания под открытыми солнечными лучами для снижения риска фотосенсибилизации.

В отдельных случаях сообщалось о возможности желудочно-кишечного кровотечения у лиц, имеющих в анамнезе серьезные заболевания, предрасполагающие к его развитию.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

4.5. Взаимодействия с другими препаратами и другие формы взаимодействий

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описаны.

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении очень низкая, взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

4.6. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение в III триместре беременности противопоказано. Применение в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние препарата при вождении автотранспортных средств и управлении механизмами

Не влияет.

4.8. Побочные эффекты

Классификация частоты возникновения побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Инфекционные и паразитарные заболевания: очень редко – пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (в т. ч. крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – астма.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд; редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции фотосенсибилизации; частота неизвестна – ощущение жжения в области применения, сухость кожи.

Если у Вас развился какой-то побочный эффект, указанный в инструкции, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

4.9. Передозировка

Симптомы: ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Форсированный диурез и гемодиализ не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1. Фармакодинамические данные

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

АТХ код: M02AA15

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), воздействует на метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

При воспалительных процессах способствует устранению боли и уменьшению отека в области нанесения препарата.

5.2. Фармакокинетические данные

При местном применении частично всасывается через кожу, биодоступность - 6%. Связь с белками плазмы – 99,7%. Выводится почками. При нанесении на область воспаленного сустава концентрация в синовиальной жидкости и ткани выше, чем концентрация в плазме.

5.3. Доклинические данные о безопасности препарата

Не известны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

- Изопропанол
- Карбомер 940
- Полисорбат 80
- Бензиловый спирт
- Натрия дисульфит
- Сорбитол
- Троламин
- Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Специальные требования к условиям хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска

По 40 г в тубы алюминиевые, укупоренные навинчивающейся крышечкой из пластмассы. Отверстие тубы защищено алюминиевой мембраной. Крышечка представляет собой монолитную конструкцию, включающую в себя приспособление для прокалывания мембраны.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности, которые следует соблюдать при удалении материалов после применения препарата (и прочая инструкция по обращению с препаратом)

Неиспользованное количество препарата или отходов уничтожить после применения в соответствии с действующими правилами.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ХЕМОФАРМ А.Д. ВРШАЦ
Ул. Београдский путь б.б., Вршац

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Номер последней перерегистрации: 515-01-03108-17-001

9. ДАТА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПРИ ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 31.07.1992

Дата последней перерегистрации: 19.07.2018

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

Июнь, 2022 г.