

ДИКЛОФЕНАК (DICLOFENAC)**гель**

DICLOFENAC

зарегистрировано и произведено

СИНТЕЗ ОАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

◇ **Гель для наружного применения 1%** белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, однородный, со специфическим запахом.

1 г

диклофенак натрия..... 10 мг

Вспомогательные вещества: этанол ректификованный, пропиленгликоль, карбомер (карбопол), метилпарагидроксисбензоат (нипагин), триэтанолламин (троламин), масло лавандовое, вода очищенная.

30 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

50 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

◇ **Гель для наружного применения 5%** белого или белого с желтоватым или кремоватым оттенком цвета, однородный, со специфическим запахом.

1 г

диклофенак натрия..... 50 мг

Вспомогательные вещества: этанол, пропиленгликоль, карбомер (карбопол), метилпарагидроксисбензоат, триэтанолламин (троламин), масло лавандовое, вода очищенная.

30 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

50 г – тубы алюминиевые (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

ЛСР-000076 от 28.05.07

ЛСР-000077 от 28.05.07

Код АТХ: M02AA15**Клинико-фармакологическая группа:**

НПВС для наружного применения

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

НПВП для наружного применения.

Диклофенак обладает выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Незыблительно угнетая ферменты ЦОГ-1 и ЦОГ-2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом. При местном применении вызывает ослабление или исчезновение болей в суставах в покое и при движении. Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6% диклофенака.

ПОКАЗАНИЯ

- посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов вследствие растяжений, перенапряжений и ушибов;
- ревматические заболевания мягких тканей (в т.ч. тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей);
- болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (в т.ч. ревматоидный артрит, остеоартроз, радикулиты, люмбаго, ишиас);
- мышечные боли ревматического и неревматического происхождения (для геля 5%).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Наружно. Количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза геля 1% составляет 2-4 г (по объему сопоставима с размером вишни или грецкого ореха). Разовая доза геля 5% – до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы).

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет препарат следует наносить на кожу 3-4 раза/сут и слегка втирать.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат в форме геля 1% следует наносить на кожу не более 2 г (за одно нанесение) до 2 раз/сут; препарат в форме геля 5% – не более 1 г (около 2 см при полностью открытой горловине тубы) за одно нанесение до 2 раз/сут.

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), фотосенсибилизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- нарушение целостности кожных покровов;
- указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы после применения НПВП и салицилатов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты);
- III триместр беременности;
- период лактации;
- детский возраст до 6 лет;
- повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к салицилатам (в т.ч. к ацетилсалициловой кислоте) или другим НПВП.

С *осторожностью* следует применять препарат при печеночной порфирии (обострении), эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, тяжелых нарушениях функции печени и почек, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, в I и II триместрах беременности, у пациентов пожилого возраста.

Дополнительно для препарата в форме геля 5%: с *осторожностью* следует применять при нарушениях свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом.

Опыта применения препарата в период лактации не имеется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны.

После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

При длительном использовании больших количеств препарата нельзя исключить появление системных побочных эффектов, характерных для НПВП.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Симптомы: при случайном проглатывании больших количеств геля (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП.

Лечение: следует промыть желудок, принять активированный уголь.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°C; не замораживать.

Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

СИНТЕЗ ОАО

640008 Курган, Конституции пр-т 7
Тел.: (3522) 48-16-89; Факс: (3522) 48-19-77