

ДИКЛОФАРМ

Регистрационный номер: ЛП-004904.

Торговое наименование лекарственного препарата: Диклофарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г препарата:

действующее вещество: диклофенак натрия – 10 мг;

вспомогательные вещества: карбомер – 15 мг, этанол (96%) – 150 мг, изопропанол – 150 мг, троламин – 30 мг, метилпарагидроксibenзоат – 1 мг, вода – 644 мг.

Описание: Однородный прозрачный, бесцветный гель.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное фенилуксусной кислоты, обладающий выраженным противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 (ЦОГ1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Применяется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Фармакокинетика

Всасывание

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение АUC) составляет 4,5% (для эквивалентной дозы натриевой соли диклофенака). При ношении влагонепроницаемой повязки всасывание не изменялось.

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава: максимальная концентрация (С_{max}) в плазме была приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака.

Распределение

99,7% диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4%). Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме.

Метаболизм

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Выведение

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится почками. Конечный период полувыведения (T_{1/2}) составляет 1–2 ч. T_{1/2} метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1–3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит неактивен.

Показания к применению

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью: печеночная порфирия (обострение); эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; тяжелые нарушения функции печени и почек; нарушения свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям); хроническая сердечная недостаточность; бронхиальная астма; пожилой возраст; беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака в форме геля у беременных, применение препарата в течении I и II триместров беременности возможно только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

Период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в форму геля в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания. Если все же применение препарата необходимо, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Способ применения и дозы

Гель применяется наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления/местом травмы 2-3 раза в сутки, слегка втирая в кожу.

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400–800 см². Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Препарат не следует применять более 14 дней без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Препарат Диклофарм следует применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Побочное действие

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Частота возникновения побочных реакций определена в соответствии с классификаций Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто – более 1/10; часто – более 1/100, но менее 1/10; нечасто – более 1/1000, но менее 1/100; редко – более 1/10000, но менее 1/1000; очень редко – менее 1/10000.

Со стороны иммунной системы

Очень редко – реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения

Очень редко – приступы удушья, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – эритема, дерматит (в т.ч. контактный дерматит), экзема, кожная сыпь, кожный зуд;

редко: буллезный дерматит;

очень редко – реакции фотосенсибилизации, пустулезные высыпания.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при местном применении геля передозировка маловероятна.

Симптомы: При случайном приеме внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99%).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Препарат Диклофарм следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухо непроницаемые окклюзионные повязки.

В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи, его применение необходимо прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 30 г или 50 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения:

ДАНСОН-БГ, 2400, ул. Отец Паисий, № 26, г. Радомир,

Республика Болгария

Производитель:

ВЕТПРОМ АД, 2400, ул. Отец Паисий, №26, г. Радомир, Республика Болгария

Организация, принимающая претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия,
142100, Московская область, г. Подольск,
ул. Комсомольская, д. 1, Литера Щ, пом. 223,
тел.: +7 (495) 580 30 60, e-mail: sekretar@dn-serv.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор

(для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР

ФАРМАКОНАДЗОРА»,

Россия 127051, г. Москва,

Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04