

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Диклак® Ліпогель
(Diclac® Lipogel)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: diclofenac; натрієва сіль 2-(2,6-дихлорфеніл)-амінофенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: злегка жовтуватий однорідний гель з характерним запахом ізопропанолу, без грудок та сторонніх часток, без ознак розшарування фази;

склад: 1 г гелю містить 10 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: RRR- α -токоферол (коферол F1300), карбомер (карбопол 980 NF), децилолеат, 2-октилдодеканол (еутанол G), лецитин (фосфоліпон 80), розчин аміаку 10 %, динатрію едетат, ароматизатор “Vert de Crème”, ізопропанол, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при болях у суглобах і м'язах. Код АТС M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нестероїдний протизапальний засіб для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Диклофенак має виражені місцеві протиревматичну, анагетичну та протизапальну властивості, обумовлені пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Застосування диклофенаку послаблює біль, запалення та набряк при ревматичних, дегенеративних захворюваннях, травмах без відкритих ран, а також призводить до зменшення періоду відновлення функцій травмованих органів .

Ліпофільний емульсійний гель виявляє також місцеву анестезуючу та охолоджувальну дію; швидко та повністю абсорбується шкірою, залишаючи її гладкою та м'якою.

Фармакокінетика. Кількість диклофенаку, абсорбованого через шкіру, пропорційна тривалості контакту зі шкірою і розміру ділянки шкіри, вкритої гелем, що містить диклофенак, і залежить від місцевої загальної дози, а також від гідратації шкіри.

Рівень підшкірної абсорбції (біодоступність) диклофенаку, встановлений у порівняльних дослідженнях (перорально/місцево), становить приблизно 5%. Диклофенак зв'язується з білками сироватки крові, переважно з альбуміном (99,4%), на 99,7%.

Максимальні концентрації диклофенаку в плазмі приблизно в 100 разів нижчі після місцевого застосування гелю, що містить 1% диклофенаку, ніж після лікування із застосуванням диклофенаку внутрішньо. Після нанесення протягом декількох днів гелю, що містить 1% диклофенаку, на запалені зап'ястя у пацієнтів, які страждають на поліартрит, концентрації його у синовіальній тканині суглобів, що зазнали лікування, приблизно в 20 - 70 разів вищі, ніж в плазмі. Виміряні концентрації диклофенаку в досліджуваній синовіальній тканині становили від 0,41 до 8,62 мкмоль/кг, що значно вище, ніж у плазмі.

Після метаболізму в печінці (гідроксилювання, глюкуронідація) фармакологічно неактивні метаболіти цілком виводяться, головним чином, нирками (приблизно 70%), а також через жовч. Період напіввиведення становить приблизно 2 год і майже не залежить від функції печінки і нирок.

Показання для застосування. Для зняття болю, запалення й набряку у випадках:

- дегенеративних захворювань суглобів, кінцівок і у ділянці хребетного стовпа;
- локалізованих форм ревматичних захворювань м'язих тканин (тендиніт і тендосиновіт, бурсит,

синдром „плече-кисть” (невропатія плечового сплетення), запалення в м’язових і капсульних ділянках);

– посттравматичних запалень сухожиль, зв’язок, м’язів і суглобів (розтягнення, перевантаження, забиття).

Спосіб застосування та дози. Кількість препарату залежить від розміру ураженої ділянки. Препарат застосовують 3 рази на добу. Необхідно видавити приблизно 11 см гелю, що відповідає 3 г (30 мг диклофенаку натрію), і нанести на хворобливу ділянку тонким шаром, втираючи легкими рухами. Гель повинен висихати протягом декількох хвилин до накладення пов’язки.

Застосування герметичної пов’язки не рекомендується.

Максимальна загальна добова доза становить 9 г гелю, що відповідає 90 мг диклофенаку натрію.

Диклак Ліпогель може також використовуватися як додаткове лікування разом з іншими лікарськими формами, що містять диклофенак.

Тривалість лікування залежить від показань та ефективності терапії. Показання щодо продовження лікування слід переглядати через 2 тижні.

Побічна дія.

Місцеві побічні реакції: іноді спостерігаються реакції з боку шкіри (свербіж, гіперемія, екзантема, відчуття печіння, сухості шкіри, кропив’янка).

Системні побічні ефекти: можуть виникати при застосуванні гелю у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри. Повідомлялося про поодинокі випадки виникнення шлунково-кишкових порушень, генералізованої екзантеми, реакцій підвищеної чутливості у формі набряку обличчя (ангіоневротичний набряк) і диспное, а також фоточутливості.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших нестероїдних протизапальних засобів. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Не наносити на відкриті рани, запальну або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою або на слизові оболонки. Дитячий вік до 15 років.

Передозування. Внаслідок низької системної абсорбції диклофенаку інтоксикація після місцевого застосування малоімовірна.

Особливості застосування. Пацієнтам, які мають в анамнезі астматичні напади, алергічні реакції шкіри, алергічні риніти, виникнення яких пов’язано з попереднім локальним застосуванням нестероїдних протизапальних засобів або аналгетиків, застосування Диклак Ліпогелю допускається після ретельного вивчення можливого ризику виникнення ускладнень та очікуваного ефекту. Діти не повинні торкатися руками ділянки шкіри з нанесеним лікарським препаратом.

Педіатрія.

Достатній досвід застосування препарату у дітей відсутній.

Вагітність і лактація.

Достатній досвід щодо безпечного застосування Диклаку Ліпогелю під час вагітності відсутній. Через те, що про вплив інгібування синтезу простагландинів на вагітність невідомо, Диклак Ліпогель може застосовуватися у 1-му та 2-му триместрах вагітності тільки після ретельної оцінки користь/ризик. В останньому триместрі Диклак Ліпогель не повинен застосовуватися протягом тривалого періоду і на великих ділянках шкіри.

Диклофенак проникає в молоко матері в невеликій кількості. Для того, щоб уникнути будь-якого прямого контакту дитини з гелем, препарат не слід застосовувати на грудях у період годування груддю.

Немає даних щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортними засобами або працювати зі складними механізмами, що потребують підвищеної уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Взаємодії при місцевому застосуванні на даний час не виявлені.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель по 50 г у тубах, вкладених у картонні упаковки.

Виробник. Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина – підприємство компанії Сандоз.

Адреса. Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Д-39179 Барлебен, Німеччина.