

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я
(DICLOFENAC-ZDOROVYE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: diclofenac;

1 г гелю містить диклофенаку натрію (у перерахуванні на 100 % речовину) 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер, розчин аміаку 15 %, пропіленгліколь, гліцерин, етанол 96 %, метилпарабен (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Гель білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Диклофенак. АТС М01А В05.

Фармакологічні властивості. Диклофенак-Здоров'я чинить протизапальну, протиревматичну і анальгетичну дію, що обумовлена пригніченням синтезу простагландинів, які відіграють основну роль у патогенезі запалення і виникнення болю. Знижує підвищену чутливість нервових закінчень до механічних подразників і біологічно активних речовин, які утворюються в місці запалення, сприяє підвищенню об'єму рухів в уражених суглобах, зменшенню болю у стані спокою і активності. Завдяки водно-спиртовій основі виявляє заспокійливий і охолоджувальний ефект.

При застосуванні у вигляді гелю диклофенак дуже повільно та надто мало (3 – 6 % від дози, нанесеної на шкіру) всмоктується у шкіру. При тривалому лікуванні або при застосуванні на великих ділянках ураження поступово проникає в підшкірні тканини, синовіальну тканину, синовіальну рідину, плазму. Концентрації в синовіальній рідині достатньо стабільні, у плазмі – швидко знижуються. Максимальна концентрація у плазмі після місцевого застосування в 100 разів нижча, ніж після перорального застосування. Диклофенак метаболізується у печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою. Виводиться із сечею приблизно 70 %, з калом – 30 %.

У хворих на поліартрити при нанесенні на ділянку запаленого суглоба концентрація в синовіальній рідині і тканині вища, ніж концентрація в плазмі крові. У пацієнтів із захворюваннями нирок кумуляції диклофенаку та його метаболітів не відзначено. У пацієнтів із хронічним гепатитом або компенсованим цирозом печінки показники фармакокінетики і метаболізму диклофенаку не змінюються.

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

- дегенеративних захворювань суглобів, кінцівок і у ділянці хребта;
 - локалізованих форм ревматичних захворювань м'яких тканин (тендиніт і тендосиновіт, бурсит, синдром “плече-кисть” (невропатія плечового сплетіння), запалення у м'язових і капсульних ділянках);
- посттравматичних запалень сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів (розтягнення, перевантаження, забиття).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до диклофенаку або допоміжних компонентів препарату. Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, спричинених прийомом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів; вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку у порівнянні з його прийомом внутрішньо мала, але підвищується при нанесенні препарату на відносно великі поверхні шкіри протягом тривалого часу.

Препарат застосовують тільки як засіб для зовнішнього застосування.

Препарат наносять тільки на неушкоджені ділянки шкіри, уникаючи потрапляння на ушкоджені ділянки і відкриті рани, уражені екземою, або з ознаками інфекції чи запалення. Препарат легко втирається у шкіру.

Не допускати попадання гелю в очі та на слизові оболонки.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів слабе місцеве подразнення шкіри.

Не застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Під контролем лікаря застосовувати одночасно з пероральними формами НПЗЗ. Не застосовувати з іншими формами диклофенаку.

Хворим на бронхіальну астму застосовувати з обережністю у зв'язку з ризиком бронхоспазму.

Можливий розвиток фотосенсибілізації, у зв'язку з цим слід уникати ультрафіолетового опромінення.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат протипоказаний при вагітності (клінічний досвід застосування препарату в період вагітності обмежений). При необхідності застосування препарату в період лактації слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не встановлена.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років (клінічний досвід відсутній).

Спосіб застосування та дози. Застосовують зовнішньо дорослим і дітям віком від 12 років.

Кількість препарату, який застосовується, залежить від розміру ураженої ділянки. Наприклад, 2 г препарату (що за розміром відповідає розміру вишні) достатньо для нанесення на ділянку площею 400 см²; 4 г препарату (що за розміром відповідає розміру волоського горіха) достатньо для нанесення на ділянку площею 800 см². Гель наносять на шкіру 2 – 4 рази на добу тонким шаром і злегка втирають.

Після аплікації препарату необхідно вимити руки (окрім тих випадків, коли аплікацію проводять на цю ділянку).

Тривалість лікування визначається індивідуально і залежить від перебігу захворювання і ефективності терапії. Середня тривалість терапії – 7 – 14 днів. Тривалість застосування при артриті - 21 день. Через 7 днів лікування слід розглянути необхідність подальшого продовження терапії.

Хворим літнього віку корегування дози не потрібне.

Передозування. Передозування малоімовірне, оскільки абсорбція диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні невелика.

При випадковому прийомі внутрішньо лікування повинно бути таким, як при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Симптоматичне лікування проводиться з появою ознак розвитку ускладнень, таких як підвищений артеріальний тиск, ниркова недостатність, судоми, пригнічення дихання, ускладнення з боку шлунково-кишкового тракту.

Побічні ефекти. Препарат звичайно добре переноситься.

Можливі явища місцевого подразнення шкіри. Часто: висипання, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит; рідко – бульозний дерматит; дуже рідко – пустульозні висипання, в окремих випадках можливі алергічні реакції (включаючи реакції гіперчутливості, алергічний дерматит, ангіоневротичний набряк та астму), реакції світлочутливості, печіння в місці застосування, свербіж, лущення шкіри, кропив'янка, пурпура, виразки. Рідко - синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, ексфолюативний дерматит.

При нанесенні гелю на великі ділянки тіла або тривалому застосуванні - системні реакції (біль в епігастральній ділянці, диспепсія, діарея, головний біль, запаморочення, порушення функції нирок).

У випадку виникнення будь-яких незвичних реакцій обов'язково порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. *Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату!*

Взаємодія з іншими лікарськими засобами при нашкірному застосуванні диклофенаку натрію не встановлена. Проте необхідно враховувати, що диклофенак натрію може потенціювати специфічні ефекти, зокрема ульцерогенну дію кортикостероїдів, підвищувати концентрацію дигоксину і літію в крові, ослабляти дію сечогінних засобів і салуретиків групи тіазиду і фуросеміду. Терапевтична ефективність при застосуванні з саліцилатами знижується, при цьому посилюється ульцерогенна дія на слизову оболонку шлунка. При застосуванні одночасно з антикоагулянтами слід контролювати стан системи згортання крові.

Термін придатності. 3 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.*

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г або 50 г у тубі в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.