

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**  
**(Diclofenac-Zdorovye forte)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна і хімічна назви:** diclofenac; натрієва сіль 2-[(2,6-дихлорфеніл)-аміно]фенілоцтової кислоти;

**основні фізико-хімічні властивості:** гель білого кольору, однорідної консистенції зі специфічним запахом;

**склад:** 1 г гелю містить диклофенаку натрію у перерахуванні на 100% речовину – 30 мг;

**допоміжні речовини:** метилпарагідроксибензоат (ніпагін), м'ятна олія (олія м'ятна ефірна), карбомер, гліцерин або гліцерол, макрогол 400, етанол (96%), диметилсульфоксид, розчин аміаку 15%, вода очищена.

**Форма випуску.** Гель для зовнішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для місцевого застосування при суглобовому та м'язовому болю. Диклофенак. Код АТС М 02А А15.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Протизапальний, аналгетичний, протиревматичний засіб. Механізм дії обумовлений пригніченням біосинтезу простагландинів шляхом інгібування циклооксигенази, зменшенням утворення кінінів та інших медіаторів запалення та болю, стабілізуючим впливом на лізосомальні мембрани. При ревматичних захворюваннях зменшує набряк, гіперемію та біль у стані спокою та при русі, ранкову скутість і припухлість суглобів, поліпшуючи їх функціональну здатність. При післяопераційних та травматичних ушкодженнях швидко зменшує біль та явища запалення в ділянці нанесення препарату, сприяє розсмоктуванню післятравматичної гематоми. Диметилсульфоксид та олія м'ятна підвищують протизапальну та аналгетичну дію препарату.

*Фармакокінетика.* Диклофенак при нашкірному нанесенні препарату добре проникає крізь шкірний бар'єр, переважно концентруючись у вогнищі запалення та синовіальній рідині. Зв'язування з білками плазми становить 99%. Метаболізується в печінці. Виводиться нирками (близько 65%) та з жовчю (близько 35%) у формі неактивних сполучень з глюкуроною та сірчаною кислотами; менш 1% екскретується у незмінній формі.

**Показання для застосування.** Ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондилоартрит, гострі подагричні, інфекційні, псоріатичні та травматичні артрити, остеоартрози, бурсити, тендовагініти, радикуліти, тромбофлебіти, невралгії, міалгії, післятравматичне запалення м'язів, суглобів, сухожиль та зв'язок (розтягнення, удари), післяопераційний набряково-больовий синдром, а також як симптоматична терапія захворювань, що супроводжуються запаленням та болем.

**Спосіб застосування та дози.** Гель у кількості 2–3 г (1–3 см) наносять тонким шаром на шкіру в ділянці запалення (суглоби або інші ділянки тіла із запаленням та болем) 2–4 рази на добу, легко втираючи в шкіру.

Середня добова доза для дорослих та дітей старше 14 років становить 6 г гелю.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально залежно від ефективності та чутливості до терапії та, як правило, не перевищує 14 діб.

**Побічна дія.** Явища місцевого подразнення шкіри: свербіж, гіперемія, печіння, висип.

**Протипоказання.** Ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту, бронхіальна астма,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

порушення кровотворення, індивідуальна чутливість до компонентів препарату, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 14 років.

**Передозування.** При нанесенні гелю на великі ділянки шкіри або при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні ефекти, характерні для диклофенаку натрію та інших нестероїдних протизапальних засобів: диспепсія, нудота, біль в епігастральній ділянці, головний біль, запаморочення, сонливість, бронхоспазм. *Лікування:* зниження дози або припинення прийому препарату, симптоматична терапія.

**Особливості застосування.** Препарат слід наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, уникаючи потрапляння на відкриті рани, в очі та на слизові оболонки. Після аплікації препарату необхідно вимити руки, якщо ця ділянка не підлягає лікуванню.

Застосування гелю можна поєднувати з прийомом диклофенаку в таблетках, добова доза яких не повинна перевищувати 75 мг.

Перед застосуванням пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки, бронхіальною астмою, ринітом, поліпами слизової оболонки носа, порушеннями функції печінки, нирок або системи кровотворення, а також при одночасному застосуванні інших нестероїдних протизапальних засобів необхідно порадитися з лікарем.

З обережністю призначають хворим, які мають в анамнезі дані про алергічні реакції до нестероїдних протизапальних засобів та диметилсульфоксиду, виразкову хворобу шлунка.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При нашкодженні застосуванні препарату його взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Однак необхідно враховувати, що диклофенак натрію може потенціювати ефекти та ульцерогенну дію кортикостероїдів, підвищувати концентрацію дигоксину та літію в крові, послаблювати дію сечогінних засобів і салуретиків групи тіазиду і фуросеміду. Терапевтична ефективність при застосуванні із саліцилатами знижується, при цьому посилюється ульцерогенна дія на слизову оболонку шлунка. При застосуванні одночасно з антикоагулянтами слід контролювати стан системи зсідання крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 50 г у тубах.

**Виробник.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

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