

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАКЛОФЕН
(NAKLOFEN)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: диклофенак;

основні фізико-хімічні властивості: гель для зовнішнього застосування білого кольору;

склад: 1 г гелю містить 11,6 мг солі диклофенаку діетиламонію, що відповідає 10 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: карбомер, макрогол, діетаноламін, спирт ізопропіловий, пропіленгліколь, натрію сульфід, цетомакрогол, децилолеат, парафін рідкий, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТС M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Наклофен гель для зовнішнього застосування - засіб, який має протизапальну і знеболювальну дію. Гель для зовнішнього застосування проникає крізь шкіру до ураженого місця, зменшує набряк і покращує рухливість у суглобах.

Фармакокінетика. При нанесенні на шкіру диклофенаку натрію в сечі виявляються такі самі метаболіти, як і при пероральному застосуванні. При локальному нанесенні 2,5 г диклофенаку на 500 см² шкіри в системній циркуляції виявляється 6 – 7 % активної субстанції. Після одноразового застосування диклофенак натрію не депонується підшкірно.

Показання для застосування.

Наклофен гель для зовнішнього застосування можна застосовувати для зменшення болю і запалення при таких станах:

- дегенеративні та ревматичні захворювання опорно-рухового апарату (остеоартроз периферичних суглобів та суглобів хребта, періартропатія);
- ревматичні захворювання навколосуглобових м'яких тканин (міалгія, фіброзит, бурсит, тендиніт, тендовагініт, епікондиліт, люмбаго або плечовий синдром без компресії нерва);
- інші больові синдроми (спортивні та інші травми м'яких тканин, наприклад, розтягнення, вивихи, удари без ураження шкіри).

Спосіб застосування та дози.

На уражену ділянку необхідно нанести смужку гелю довжиною 5 – 10 см 3 – 4 рази на добу і обережними масуючими рухами розподілити гель по шкірі. Тривалість лікування здебільшого становить 2 – 4 тижні.

Побічна дія. Наклофен гель може також викликати побічні ефекти, хоча це відбувається рідко. У місці нанесення гелю іноді може виникати почервоніння, свербіж або відчуття печіння. В окремих пацієнтів можуть виникати реакції фоточутливості.

Дуже рідко під час лікування можуть виникати реакції підвищеної чутливості (висипи, кропив'янка, бронхіальна астма, ангіоневротичний набряк).

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку та інших інгредієнтів цього препарату, до інших нестероїдних протизапальних засобів, особливо, якщо їх застосування викликало напади астми, риніту або кропив'янки.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям до 6 років.

Передозування. Передозування при місцевому застосуванні малоімовірно. При випадковому ковтанні гелю можуть виникати лише такі небажані ефекти, як головний біль, нудота, біль у животі та запаморочення. За необхідності проводять симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Наклофен гелю для зовнішнього застосування можна наносити лише на здорову неуражену шкіру. Гелю не можна наносити на місця з ранами або іншими відкритими травмами. Необхідно уникати потрапляння гелю на слизові оболонки або в очі.

При застосуванні гелю Наклофену пацієнтам не рекомендується перебувати під прямим сонячним промінням.

Після нанесення гелю необхідно ретельно вимити руки.

Наклофен гелю для зовнішнього застосування не можна приймати перорально.

Гелю для зовнішнього застосування не можна наносити під герметичну пов'язку.

Вагітність і годування груддю. Протягом періоду вагітності та лактації Наклофен гелю для зовнішнього застосування необхідно застосовувати у невеликих кількостях і протягом короткого періоду.

Жінки, які годують груддю, не повинні наносити гелю на груди.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Цей гелю не впливає на психофізичну активність пацієнта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні гелю для зовнішнього застосування разом з пероральними формами нестероїдних протизапальних препаратів слід дотримуватись обережності.

При тривалому застосуванні гелю у великій кількості на великі ділянки чутливої шкіри слід дотримуватись обережності.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 60 г гелю для зовнішнього застосування в алюмінієвій тубі та в картонній коробці.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место.

Адреса. Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.