

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛОРАН ГЕЛЬ
(DICLORAN GEL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: диклофенак; натрієва сіль 2- (2,6-дихлорфеніл)-аміно) фенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий, опалесцентний, м'який гель;

склад : 1 г гелю містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що еквівалентно 10 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: карбомер 940, пропіленгліколь, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС M02A A15.

Фармакологічні властивості. Диклофенак натрію – активний компонент препарату, має анальгетичну, протизапальну й антипіретичну дію.

Фармакодинаміка. Фармакологічні властивості диклофенаку обумовлені його здатністю гальмувати біосинтез деяких простагландинів шляхом пригнічення активності ферменту простагландинсинтетази. Блокуючи синтез простагландинів, диклофенак значно зменшує прояв симптомів запалення і підвищує чутливість нервових закінчень до механічних подразнень і дії біологічно активних речовин, що утворюються в місці запалення.

При місцевому застосуванні диклофенак всмоктується і проникає у прилеглі тканини; підшкірну клітковину, м'язову тканину, суглобову капсулу і саму порожнину суглоба, послаблюючи або тамуючи біль у місці нанесення, зокрема біль у суглобах у стані спокою та при русі, зменшуючи вранішню скутість і набряки суглобів. Сприяє збільшенню обсягу рухів.

Фармакокінетика. При застосуванні у вигляді гелю диклофенак дуже повільно всмоктується у шкіру (3 - 6% від дози, нанесеної на шкіру). При тривалому лікуванні або великих ділянках ураження поступово проникає у підшкірні тканини, синовіальну рідину, плазму. Після тривалого застосування гелю три рази на добу по 2,5 г (10 мг/см²)

стабільні концентрації у плазмі становили 20 – 40 нм/л. При використанні 4 рази на добу протягом 3 днів концентрації диклофенаку становили: у плазмі – 20 нм/л, у синовіальній рідині – 370 нм/л, синовіальній тканині – 410 нм/л. Концентрації у синовіальній рідині достатньо стабільні, у плазмі швидко знижуються. Метаболізується диклофенак у печінці шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою та гідроксилування. Виводиться з сечею приблизно 70%, з калом – 35%.

Показання для застосування.

- Ревматоїдний артрит,
- остеоартроз,
- ревматичні ураження м'яких тканин (тендовагініт, бурсит);
- біль у спині, шиї, м'язах, плечі, попереку при остеохондрозі хребта, радикуліті;
- травма зв'язок, м'язів та сухожилків;
- запальні набряки м'яких тканин,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- болісність м'язів і суглобів, спричинені важкими фізичними навантаженнями.

Спосіб застосування та дози. *Дорослим та дітям старше 15 років:* залежно від площі ураженої ділянки 2-4 г гелю у вигляді смужки розміром 4-8 см (або краплі розміром як вишня або лісовий горіх) наносять на болісне місце і легко втирають 3-4 рази на день.

Тривалість курсу лікування – 10-14 діб.

Побічна дія. При місцевому застосуванні Диклорану Гелю може з'явитися почервоніння шкіри, відчуття печіння, шкірний свербіж, фотосенсибілізація. Дуже рідко можуть спостерігатися реакції гіперчутливості – висип на шкірі, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Протипоказання. Диклоран гель протипоказаний хворим з підвищеною чутливістю до диклофенаку та інших нестероїдних протизапальних засобів. Не слід застосовувати препарат під час вагітності та у період лактації, дітям молодше 15 років.

Передозування. Про випадки передозування препарату не повідомлялося.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки як зовнішній засіб!

Диклоран гель слід наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри. Треба уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки або відкриті рани. Після використання гелю рекомендується вимити руки.

Гель не слід застосовувати під оклюзивними пов'язками.

Гель можна застосовувати одночасно з іншими лікарськими формами диклофенаку.

При тривалому застосуванні гелю можливе виникнення небажаних системних ефектів диклофенаку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Слід дотримуватись обережності при одночасному призначенні гелю с НПЗ для перорального приймання, оскільки існує ризик взаємного потенціювання токсичних ефектів і зниження ефективності одного з препаратів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступних для дітей місцях, при температурі не вище 30⁰С. Не заморожувати.

Термін зберігання – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 20 г у тубі. По 1 тубі в картонній упаковці.

Виробник. Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми “Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд”).

Адреса. Ворлі, Мумбай 400 030, Індія.