

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ
(DICLOFENAC SODIUM)

Загальна характеристика:

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

основні фізико-хімічні властивості: прозорий або напівпрозорий гель однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом;

склад: 1 г гелю містить диклофенаку натрію в перерахуванні на суху речовину 10 мг;

допоміжні речовини: карбопол 940, розчин аміаку 15 %, пропіленгліколь, гліцерин, етанол (96 %), метилпарагідроксibenзоат, вода очищена.

Форма випуску. Гель.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак натрію відноситься до групи нестероїдних протизапальних лікарських засобів (НПЗЛЗ). Має виражену протизапальну, а також помірно виражену жарознижувальну активність. Механізм дії обумовлений інгібуванням синтезу простагландинів. Шляхом гальмування активності ферменту циклооксигенази (ЦОГ-1) зменшує агрегацію тромбоцитів. Препарат ефективний при лікуванні ревматичних захворювань та неспецифічного запалення, зменшує больові відчуття, знімає запальні явища та набряки при ревматичних або травматичних запаленнях, покращує або нормалізує функцію опорно-рухового апарату. При курсовому лікуванні ревматоїдного артриту препарат інтенсивно проникає в порожнину суглобів, зменшує біль у стані спокою та при рухах, сприяє збільшенню об'єму рухів в уражених суглобах, зменшує ранкову скутість та набряк суглобів. Стійкий ефект розвивається через 1 - 2 тижні лікування.

Фармакокінетика. При нанесенні на шкіру частково всмоктується (3,3 % від дози, яка застосовується місцево) та виявляється в плазмі крові. Диклофенак натрію добре проникає в тканини та в синовіальну рідину, де його концентрація може перевищувати концентрацію в плазмі крові. Період напіввиведення з плазми крові становить 1-2 год, із синовіальної рідини – 3-6 год.

Показання для застосування. Запальні та дегенеративні суглобні та позасуглобні ревматичні захворювання з ураженням м'язів, суглобів, сухожилів та хребта – хронічний ревматоїдний артрит, артрит, артроз, спондилоартроз, анкілозуючий спондилоартрит, ревматичне ураження м'яких тканин, бурсит, тендовагініт, тендиніт, люмбаго, ішіалгія та інші типи невритів та невралгій; гострі напади подагри; болі неревматичного характеру; травматичне запалення м'яких тканин та опорно-рухового апарату, больовий синдром та запалення після оперативних втручань.

Спосіб застосування та дози. Гель Диклофенак натрію призначають дорослим і дітям старше 6 років. Доза гелю залежить від розмірів ураженої ділянки. Зазвичай 2-3 г гелю наносять на шкіру в місці запалення (уражені суглоби або інші ділянки тіла із запаленням і болем) 3–4 рази на добу і злегка втирають. Тривалість курсу лікування – 7-14 днів.

Певних рекомендацій щодо дозування гелю у дітей немає, але з урахуванням низької системної абсорбції диклофенаку при місцевому застосуванні (не більше 6%) Диклофенак натрію можна застосовувати дітям старше 6 років у звичайних дозах для дорослих.

Бажано уникати тривалого застосування гелю на великих ділянках шкіри.

Побічна дія. Препарат, як правило, добре переноситься. У деяких хворих можуть спостерігатися явища місцевого подразнення шкіри, які проявляються свербіжем, почервонінням, висипами. При

нанесенні гелю на великі ділянки шкіри або при перевищенні рекомендованих доз можливі системні побічні явища у вигляді неприємного відчуття в епігастральній ділянці, диспепсії, головного болю, запаморочення; алергічні реакції (генералізований шкірний висип, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк), що вимагає зниження дози препарату.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення, порушеннях кровотворення, у III триместрі вагітності та в період годування груддю, при підвищеній чутливості до препарату, при астмі, спричиненій ацетилсаліциловою кислотою, в анамнезі, дітям віком до 6 років. Не призначають або застосовують за абсолютними показаннями тільки під контролем лікаря при бронхіальній астмі, підвищеній чутливості до інших НПЗЛЗ, хронічних або рецидивуючих диспептичних явищах, пептичній виразці в анамнезі, порушеннях функції печінки та нирок, артеріальній гіпертензії, хронічній серцевій недостатності, схильності до кровотеч, у пацієнтів літнього віку.

Передозування. При нанесенні препарату на великі за розміром ділянки шкіри диклофенак натрію може всмоктуватися в значній кількості, зумовлюючи системні ефекти, що вказані у розділі *Побічна дія*. Специфічного антидоту препарат не має. У випадках передозування застосування препарату слід припинити. Необхідно вжити заходів щодо зменшення всмоктування препарату та підтримання функції нирок. Терапія симптоматична.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату потрібно захищати очі та слизові оболонки від контакту з ним. Місця нанесення препарату не слід покривати тканиною, яка не пропускає повітря.

Не можна наносити гель на ушкоджену шкіру та ранову поверхню.

В процесі лікування препаратом необхідно здійснювати систематичний контроль функцій печінки та нирок, картини периферичної крові.

Застосування препарату в I та II триместрі вагітності можливе лише в тому разі, коли очікуваний терапевтичний ефект перевищуватиме можливий ризик впливу препарату на плід та дитину.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

Невідомий.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Диклофенак натрію може потенціювати ефект та ульцерогенну дію кортикостероїдів, підвищувати концентрацію дигоксину в крові й послабляти дію сечогінних засобів груп тіазиду та фуросеміду. При сумісному застосуванні препарату з калійзберігаючими діуретиками може розвинути гіперкаліємія. Одночасне застосування Диклофенаку натрію з літієм може підвищувати вміст диклофенаку в плазмі крові. Диклофенак натрію можна застосовувати одночасно з антидіабетичними препаратами. Однак є повідомлення про розвиток в окремих пацієнтів гіпоглікемічних і гіперглікемічних реакцій, що вимагали корекції дози антидіабетичних препаратів. Слід дотримуватись обережності при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів не менше, ніж за 24 год до початку застосування або після закінчення терапії метотрексатом, оскільки його рівень в крові (і відповідно токсичність) може підвищуватися. Диклофенак натрію може посилювати токсичність циклоспорину.

Умови та терміни зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 18 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 40 г в тубах алюмінієвих, вкладених у в картонну пачку.

Виробник. ВАТ “Фармак”.

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

