

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**Диклобене**  
**(Diclobene)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* диклофенак;

1 пластир містить 140 мг диклофенаку натрію;

*допоміжні речовини:* макроголу лауриловий ефір, діізопропіл адипат, гліцерин, пропіленгліколь, сорбіту розчин, що кристалізується (Е 420), натрію поліакрилат, натрію кармелоза, евдрагіт (Е 100), кремнію діоксид колоїдний безводний, каолін, натрію сульфат безводний (Е 221), динатрію едетат, бутилгідрокситолуол (Е 321), алюмінію-калію сульфат безводний, кислота винна, ментол, вода очищена.

**Лікарська форма.** Пластир лікувальний.

Паста від білого до світло-коричневого кольору, нанесена на неткане полотно. Поверхня пасти вкрита прозорою поліпропіленовою плівкою.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Виробник кінцевого продукту:

Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина;

виробник in bulk і пакувальник: Теїка Фармасьютикал Ко.Лтд., 3-27, Аракава 1; 930-0982 Тойама, Японія.

Заявник: ратіофарм ГмбХ, вул. Граф-Арко, 3, 89079 Ульм, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02АА15.

Диклофенак натрію – нестероїдний протизапальний засіб, який зменшує обумовлені запаленням болі, набряки та жар.

Терапевтична дія обумовлена інгібуючим впливом диклофенаку натрію на синтез простагландинів.

При наскірному застосуванні диклофенак всмоктується неповністю і повільно. Концентрації диклофенаку в тканинах підтримуються за рахунок його постійного проникнення у тканини з пластиря, незалежно від часу доби. Середня концентрація диклофенаку в плазмі становить приблизно 3 нг/мл. Період напіввиведення диклофенаку з плазми – 2 години. Диклофенак легко зв'язується з білками плазми (99 %). Після метаболізму першого проходження в печінці (гідроксилювання та зв'язування з глюкуроновою кислотою) 2/3 диклофенаку виводиться з сечею, 1/3 – з калом. Виділяється в грудне молоко.

**Показання для застосування.**

Місцеве лікування болю при гострих ушкодженнях травматичної етіології, у тому числі спортивних травмах, таких як розтягнення, забиття, вивихи. Симптоматичне лікування локалізованих ревматичних уражень м'яких тканин і суглобів.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, до ацетилсаліцилової кислоти, інших нестероїдних протизапальних засобів, останній триместр вагітності.

**Особливі застереження.**

Пластир не дозволяється застосовувати на пошкодженій шкірі (наприклад, наносити на подряпини,

різані рани, опіки), інфікованій шкірі або при екземах. Уникати попадання в очі та на слизові оболонки. Не дозволяється накладати пластир та оклюзійну пов'язку.

З обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів, може розвинути бронхоспазм.

#### **Застосування у період вагітності та годування груддю.**

В першому та другому триместрах вагітності пластир Диклобене застосовують тільки після консультації з лікарем при наявності позитивного співвідношення користь/ризик. У третьому триместрі вагітності не дозволяється застосовувати пластир через неможливість виключення підвищеного ризику ускладнень для матері і дитини. Через проникнення в невеликій кількості в грудне молоко слід уникати застосування під час годування груддю.

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

**Діти.** Не застосовувати пластир дітям віком до 15 років.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Пластир Диклобене дорослі та діти старше 15 років застосовують на болісній ділянці двічі на добу вранці та ввечері. Максимальна добова доза – 2 пластирі.

Надрізати пакетик з пластирем, зняти захисну плівку з клейкої поверхні, наклеїти пластир на шкіру в місці болю.

Тривалість застосування без поради лікаря становить 3 дні. Питання щодо подовження лікування вирішується лікарем індивідуально.

#### **Передозування.**

Якщо у разі застосування не за призначенням або при випадковому передозуванні (наприклад, у дітей) розвинулися тяжкі випадки системних побічних ефектів, слід вжити заходів як і при інтоксикації нестероїдними протизапальними засобами.

#### **Побічні ефекти.**

Можливі реакції підвищеної чутливості (наприклад, шкірні алергічні реакції), такі як почервоніння шкіри, свербіж, висип.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дані щодо взаємодії з іншими препаратами при місцевому застосуванні пластиру Диклобене відсутні.

*Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря!*

*Під час лікування Диклобене не застосовуйте будь-яких інших лікарських засобів (у тому числі й тих, що відпускаються без рецепта) без попередньої консультації з лікарем. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.*

#### **Термін придатності.**

3 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки: при температурі не вище 25 °С – 4 місяці; при температурі 2-8 °С (у холодильнику) – 6 місяців.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в місцях, недоступних для дітей.

**Упаковка.** Пластир розміром 10 x 14 см у пакетах. По 5 або 10 пластирів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.