

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛАК® ГЕЛЬ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: diclofenac;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, вода очищена, макроголу-7-гліцерилкокоат, гіпромелоза, ароматизатор - масло «Bouquet» WN 4507».

Лікарська форма. Гель.

Безбарвний або злегка жовтуватий однорідний гель з характерним запахом ізопропанолу, без бульбашок повітря.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

39171 Сюзеталь, Ортштайль Остерведінген, Ланге Герен 3, Німеччина.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Аллее, 1, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТС M02A A15.

Диклак Гель – нестероїдний протизапальний засіб для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Препарат має виражені місцеві протиревматичні, знеболювальні та протизапальні властивості, що обумовлено пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення. Застосування диклофенаку сприяє збільшенню об'єму рухів в уражених суглобах, зменшенню болю у спокої і при русі.

Диклофенак натрію повільно та частково абсорбується з поверхні шкіри. Максимальна концентрація в плазмі крові спостерігається через 6 - 9 годин. Після внутрішнього застосування максимальна концентрація в плазмі досягається приблизно через 1 – 2 години. Середній час утримання діючої речовини в системній циркуляції - приблизно 9 годин, що значно довше порівняно з 1 – 2 годинами після внутрішнього застосування. Метаболізм та виведення препарату після нанесення на шкіру аналогічні таким після системного застосування. Диклофенак зв'язується з білками плазми крові на 99%. Після швидкого метаболізму в печінці (гідроксилування і зв'язування з глюкуроною кислотою) дві третини речовини виводиться нирками й одна третина - з жовчю.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування болю, запалення та набряку:

- при пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, синців); спортивні травми;
- при локалізованих формах ревматизму м'яких тканин: тендиніт (у тому числі «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія;
- при локалізованих формах дегенеративного ревматизму (остеоартрит периферичних суглобів та хребта).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших нестероїдних протизапальних засобів, до

ізопропілового спирту, пропіленгліколю або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, назальних поліпів, ангіоедеми, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до всіх типів анагетиків та протиревматичних засобів. Період вагітності (останній триместр).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю слід застосовувати препарат з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Ймовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Диклак® Гель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не застосовують внутрішньо.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Застосування герметичної пов'язки не рекомендується. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Не наносити на відкриті рани або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою або на слизові оболонки.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування препарату вагітними жінками обмежений, тому у період вагітності, особливо під час III триместру, та годування груддю не рекомендується його застосування.

Застосування препарату Диклак® Гель у I - II триместрах вагітності та в період годування груддю можливе за наявності вагомих підстав, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

Не впливає.

Діти.

Через відсутність достатнього досвіду застосування диклофенаку дітям до 12 років призначати препарат не рекомендовано.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років Диклак® Гель застосовують 2 – 3 рази на добу. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2 - 4 г гелю, що за об'ємом відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400 – 800 см²). Гель наносять тонким шаром і злегка втирають.

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Диклак® Гель може застосовуватися разом з іонофорезом. Дана форма електротерапії дозволяє збільшити ступінь проникнення препарату через шкіру. Диклак® Гель повинен наноситися під негативний полюс (катод).

Тривалість терапії залежить від показань та ефективності лікування і становить 10 - 14 днів. Показання щодо продовження лікування слід переглядати через 2 тижні.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ураженні м'яких тканин або при ревматичних захворюваннях м'яких тканин або довше 21 дня у випадку болю, спричиненого

артритом, якщо лікарем не призначено інше.

У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися до нього за консультацією, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Передозування.

Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показано симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що використовують при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні ефекти.

Оцінка побічних реакцій наведена за частотою проявів: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100, \leq 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000, \leq 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$), дуже рідко поширені ($\leq 1/10\ 000$).

З боку шкіри: непоширені – свербіж, почервоніння, екзантема, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри, дерматит (у тому числі контактний дерматит); рідко поширені – бульозний дерматит; дуже рідко поширені – реакції світлочутливості, генералізований шкірні висипання, екзема.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – реакції підвищеної чутливості (ангіоневротичний набряк обличчя), задишка.

З боку дихальної системи: дуже рідко поширені – бронхіальна астма.

З боку травного тракту побічні реакції виникають дуже рідко після місцевого застосування препаратів, які містять диклофенак.

При застосуванні гелю у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри не можна виключити можливість виникнення системних побічних реакцій, а також реакцій гіперчутливості у формі ангіоедеми, диспное.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоімовірно.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.