

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ**  
**(DICLOFENAC SODIUM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* diclofenac;

100 г гелю містять диклофенаку натрію 1 г у перерахуванні на суху речовину;  
*допоміжні речовини:* карбомер 940, аміаку розчин 15 %, пропіленгліколь, гліцерин, етанол (96 %), метилпарагідроксibenзоат (Е 218), вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий або напівпрозорий гель однорідної консистенції зі слабким специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Диклофенак натрію є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофенак натрію призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Клінічними даними доведено, що Диклофенак натрію зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. 94 % пацієнтів мали відгук на Диклофенак натрію через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відгук на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалося після 4 днів лікування Диклофенаком натрію. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

*Фармакокінетика.*

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату Диклофенак натрію на поверхню шкіри площею 500 см<sup>2</sup> ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Диклофенаку натрію на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками крові становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як

суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить  $263 \pm 56$  мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; під час останнього триместру вагітності.

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

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

#### ***Особливості застосування.***

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

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

Диклофенак натрію 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 можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Диклофенак натрію не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Диклофенак натрію містить пропіленгліколь, що може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), що може спричинити алергічні реакції, можливо, уповільнені.

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

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Диклофенак натрію протипоказаний у III триместрі вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. Диклофенак натрію проникає у незначній кількості в грудне молоко, тому при наявності істотних підстав для застосування гелю у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри і застосовувати протягом тривалого часу.

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

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 14 років Диклофенак натрію застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см<sup>2</sup>).

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

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

*Діти.* Диклофенак натрію не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

### **Передозування.**

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. При випадковому проковтуванні 100 г гелю слід враховувати, що можливий розвиток системних побічних реакцій. У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

### **Побічні реакції.**

Диклофенак натрію зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

#### *Інфекції та інвазії*

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

#### *З боку імунної системи*

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

#### *З боку респіраторної системи*

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

#### *З боку шкіри та сполучних тканин*

Часті ( $\geq 1/100$ ; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ( $\geq 1/10000$ ; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 18 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 40 г у тубу. По 1 тубі у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** АТ «Фармак».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.