

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ
(DICLOSAFE® FORTE)

Склад:

діюча речовина: diclofenac diethylamine;

1 г гелю містить 23,2 мг диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 20 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт ізопропіловий, карбомер, діетиламін, кокоїлу каприлокапрат, спирт олеїловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, олія мінеральна легка, бутилгідрокситолуол (Е 321), вода очищена.

Лікарська форма. Емульсійний гель для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий м'який однорідний гель.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Діклосейф® Форте з діючою речовиною диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) для зовнішнього застосування.

Диклофенак - нестероїдний протизапальний засіб, що чинить виражену протиревматичну, знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

Завдяки водно-спиртовій основі гель із диклофенаком виявляє також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри.

Після місцевого застосування на поверхню шкіри площею 400 см² ступінь системної абсорбції гелю з диклофенаком, що визначається як концентрація діючої речовини у плазмі крові, еквівалентна нанесенню 4 рази на добу диклофенаку в концентрації 1,16 %. Відносна системна біодоступність диклофенаку при застосуванні гелю з диклофенаком на 7-й день становить 4,5 % порівняно з таблетками (при тій же дозі диклофенаку натрію). Абсорбція не залежить від застосування вологопроникної та паропроникної пов'язки.

Після нанесення гелю з диклофенаком на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому тієї ж кількості диклофенаку), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. 99,7 % диклофенаку зв'язується з білками плазми, переважно з альбуміном (99,4 %).

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини в прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях, до 20 разів більших, ніж у плазмі.

Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації та 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 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення – в середньому 1-2 години. Чотири метаболіти, включаючи два активних, також мають невеликий період напіввиведення – 1-3 години. Один із метаболітів – 3'-гідрокси-4'-метоксидиклофенак – має більш тривалий період напіввиведення, але є майже неактивним.

При нирковій недостатності накопичення диклофенаку та його метаболітів в організмі не спостерігається. При хронічному гепатиті або недекомпенсованому цирозі печінки кінетика та метаболізм диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, забиття) та біль у спині (спортивні травми);
- локалізованих формах ревматизму м'яких тканин: тендоніт (у т.ч. «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія.

Симптоматичне лікування остеоартриту дрібних та середніх суглобів, що розташовані поверхнево, таких як суглоби пальців або колінні суглоби.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до диклофенаку, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або до інших компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Сумісне застосування із іншими препаратами, що містять диклофенак.
- Сумісне застосування із іншими НПЗЗ.
- Останній триместр 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. На сьогодні відсутні дані про взаємодії диклофенаку у разі його місцевого застосування*. Сумісне застосування препарату Діклосейф® Форте з стероїдами може збільшити частоту виникнення побічних ефектів. Протипоказане сумісне застосування препарату Діклосейф® Форте з іншими системними НПЗЗ (див. розділ «Протипоказання»).

*Інформація про відомі взаємодії, пов'язані із системним застосуванням диклофенаку, міститься у відповідних джерелах.

Особливості застосування.

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. Гель Діклосейф® Форте рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені 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 висипань лікування препаратом потрібно припинити.

Гель Діклосейф® Форте 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.

При місцевому застосуванні диклофенаку у пацієнтів із пептичною язвою (наявною або в минулому) існує деяка ймовірність шлунково-кишкової кровотечі .

Як і інші препарати, які інгібують простагландинсинтетазу, диклофенак та інші НПЗЗ можуть призвести до бронхоспазму, якщо застосовуються у пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму чи мають її в анамнезі.

Гель Дікloseйф® Форте містить пропіленгліколь та бутилгідрокситолуол. Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Бутилгідрокситолуол може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Після місцевого застосування диклофенаку його системна концентрація є нижчою, порівняно із прийомом пероральних форм. З огляду на досвід терапії системними НПЗЗ, рекомендується враховувати наступне.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на перебігу вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик збільшується з дозою і тривалістю лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та летальності ембріона/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи. Під час I та II триместру вагітності не слід застосовувати диклофенак, якщо це не є необхідним. Якщо диклофенак застосовується жінкою, яка прагне завагітніти, або якщо препарат застосовується протягом I чи II триместру вагітності, доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функцій нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроамніоном;

Застосування інгібіторів синтезу простагландинів наприкінці вагітності може впливати на матір і новонародженого таким чином:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Отже, диклофенак протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю.

Як і інші НПЗЗ, диклофенак у незначній кількості проникає у грудне молоко. Проте при застосуванні терапевтичних доз гелю Дікloseйф® Форте ніякого впливу на грудне вигодовування не передбачається. Через відсутність контрольованих досліджень у жінок, які годують груддю, гель Дікloseйф® Форте у даний період слід використовувати лише за призначенням лікаря. У період годування груддю, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу (див. розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»).

Фертильність.

Дані щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні відсутні.

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

Препарат не має впливу чи має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 14 років: гель Діклосейф® Форте застосовувати 2 рази на добу (вранці та ввечері), злегка втираючи у шкіру в місці локалізації болю. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає вишні або волоському горіху, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

Після нанесення 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, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Необхідно звернутися за консультацією лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 днів лікування.

Пацієнти літнього віку: не потребують коригування дози препарату.

Якщо наносити гель Діклосейф® Форте на великі ділянки тіла, системне всмоктування диклофенаку буде більшим та зросте ризик виникнення побічних реакцій, особливо якщо терапія застосовується часто.

Діти.

Оскільки немає достатніх даних щодо ефективності та безпеки гелю із диклофенаком для дітей віком до 14 років, препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 14 років (див. розділ «Протипоказання»). При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Симптоми.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. У той же час, розвиток системних побічних реакцій може спостерігатися у разі випадкового проковтування гелю Діклосейф® Форте (слід враховувати, що 1 туба препарату по 30 г містить еквівалент 0,6 г диклофенаку натрію). У разі випадкового проковтування препарату та виникнення значних системних побічних реакцій слід застосовувати загальні терапевтичні заходи, що використовуються при лікуванні отруєння НПЗЗ. Рекомендовано промивання шлунку та прийом активованого вугілля, особливо у тих випадках, коли проковтування препарату відбулось нещодавно.

Лікування.

Лікування передозування НПЗЗ полягає у застосуванні підтримуючої і симптоматичної терапії. Не існує типової клінічної картини, спричиненої передозуванням гелю із диклофенаком. Підтримуюче і симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоімовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія є корисними для виведення НПЗЗ, оскільки активні речовини цих

препаратів значною мірою зв'язуються з білками плазми і піддаються інтенсивному метаболізму.

Побічні реакції.

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

Інфекції та інвазії: пустульозні висипання.

З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхіальна астма.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит, бульозний дерматит, реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

При місцевому застосуванні диклофенаку не можна виключити можливість виникнення побічних реакцій, які, зазвичай, пов'язані із його системним застосуванням* (див. розділ «Особливості застосування»).

У разі виникнення побічних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

*Інформація про побічні реакції, пов'язані із системним застосуванням диклофенаку, міститься у відповідних джерелах.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІСКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.