

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату:**  
**ДИКЛОФЕНАК**  
**( DICLOFENAC )**

**Загальна характеристика :**

**міжнародна та хімічна назви:** диклофенак;

2-(2,6-дихлораніліно)фенілоцтова кислота діетиламін;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний гель;

**склад:** 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 0,0116 г (що відповідає 0,01 г диклофенаку натрію);

**допоміжні речовини:** спирт ізопропіловий, спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, карбомер 940, полісорбат 80, сорбітол, триетаноламін, вода очищена.

**Форма випуску.** Гель.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби. Код АТС: M02A A15.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Диклофенак має протиревматичну, протизапальну, анагетичну та жарознижувальну дію, що обумовлено пригніченням синтезу простагландинів, які відіграють основну роль у патогенезі запалення, виникнення болю та гарячки.

*Фармакокінетика.* При застосуванні у вигляді гелю Диклофенак дуже повільно та надто мало (3-6% від дози нанесеної на шкіру) всмоктується у шкіру. При тривалому лікуванні або великих ділянках ураження, поступово проникає у підшкірні тканини, синовіальну рідину, плазму. Після тривалого застосування гелю три рази на добу по 2,5 г (10 мг/см<sup>2</sup>) стабільні концентрації у плазмі становлять 20 – 40 нм/л, 4 рази на добу протягом 3 днів концентрації Диклофенаку становили: у плазмі – 20 нм/л, у синовіальній рідині – 370 нм/л, синовіальній тканині – 410 нм/л. Концентрації у синовіальній рідині достаньо стабільні, у плазмі швидко знижуються. Метаболізується Диклофенак у печінці, шляхом кон'югації з глюкуроновою кислотою. Виводиться з сечею приблизно 70%, з калом 30%.

**Показання для застосування.**

- Запальні та дегенеративні захворювання суглобів (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, артроз і спондилоартроз, періартрит, тендоперіартрит, тендоперіостит, фіброзит);
- ревматичні захворювання м'яких тканин;
- больові симптоми в хребті, невралгії, міалгії;
- больовий синдром та запалення після операцій і травм.

**Спосіб застосування та дози.** Стовпчик гелю (4-8 см) наносять дорослим на уражені місця та обережно втирають 3 - 4 рази на добу, легкими масажними рухами.

**Побічна дія.** Іноді можливі алергічні реакції: свербіж, шкірні висипання, почервоніння, місцеве відчуття печіння.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату та його компонентів, ерозивно-виразкові ураження ШКТ у фазі загострення, «аспіринова» астма, вагітність (ІІІ триместр), період лактації, дитячий вік (до 6 років).

**Передозування.** Враховуючи незначну системну абсорбцію, передозування малоімовірно.

**Особливості застосування.** З особливою обережністю призначають препарат хворим, які мають в анамнезі зазначення про алергічні реакції на нестероїдні протизапальні препарати. Гель не наносять на відкриті рани, а також на слизову оболонку.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При застосуванні Диклофенаку у вигляді гелю взаємодія з іншими лікарськими засобами не виявлена. При тривалому лікуванні або великих ділянках ураження можливі незначні прояви взаємодії Диклофенаку з іншими препаратами: з гідрохлортіазидом - зменшення антигіпертензивної дії; з дигоксином - можливе підвищення концентрації дигоксину у плазмі крові; з ацетилсаліциловою кислотою – зниження рівня Диклофенаку в плазмі крові.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 15 до 25 С°. Термін придатності - 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Гель 1% у тубах по 40 г.

**Виробник.** «Хемофарм» АД, Сербія.

**Адреса.** 26300 м. Вршац, Белградський шлях б/н;  
тел.: 381/13/821345.