

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ДИКЛОБЕНЕ (DICLOBENE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: диклофенак;

1 пластр містить 140 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: макроголу лауриловий ефір, диізопропіладипат, гліцерин, пропіленгліколь, сорбіту розчин, що кристалізується (Е 420), натрію поліакрилат, натрію кармелоза, акрилатний сополімер, кремнію діоксид колоїдний безводний, каолін, натрію сульфат безводний (Е 221), динатрію едетат, бутилдідрокситолуол (Е 321), алюмінію-калію сульфат безводний, кислота винна, ментол, вода очищена;

основа: неткане полотно, плівка поліпропіленова.

Лікарська форма. Пластр трансдермальний.

Клейкий шар білого або світло-коричневого кольору, нанесений на неткане полотно. Поверхня клейкого шару вкрита прозорою пластиковою плівкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02А А15.

Диклофенак натрію – нестероїдний протизапальний засіб із безпозаспокійливими властивостями, призначений для місцевого застосування. Терапевтична дія обумовлена інгібуванням впливом диклофенаку натрію на синтез простагландинів.

При місцевому застосуванні препарату Диклобене активна речовина проникає через шкіру, досягаючи підшкірних тканин, та чинить безпозаспокійливу, протизапальну дію, зменшує припухлість тканин. При застосуванні препарату Диклобене пацієнтами зі значними спортивними травмами препарат продемонстрував ефективну безпозаспокійливу дію порівняно з плацебо.

Концентрація диклофенаку в тканинах підтримується за рахунок постійного проникнення із пластиру і не залежить від часу доби. Середня концентрація речовини в плазмі становить приблизно 3 нг/мл.

Механізм метаболізму та виведення диклофенаку після місцевого застосування відповідає такому як при пероральному застосуванні препаратів у диклофенаку натрію. Період напіввиведення становить 1-2 години.

Показання для застосування.

Місцеве лікування болю при гострих ушкодженнях травматичної етіології, у тому числі при спортивних травмах, таких як розтягнення, забиття, вивихи.

Симптоматичне лікування локалізованих ревматичних уражень м'язів тканин і суглобів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до диклофенаку, ацетилсаліцилової кислоти, інших нестероїдних протизапальних засобів, анагетиків або до будь-якого компонента препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, відкриті ураження шкіри, опіки, інфекції шкіри або екзема.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пластр не можна накладати на відкриті рани (наприклад подряпини, порізи) або на екзематозні ділянки шкіри. Запобігти контакту з очима та слизовими оболонками. Не слід накладати пластр та оклюзійну пов'язку.

Якщо після 3 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Для зменшення ризику виникнення побічних ефектів необхідно застосовувати для лікування мінімальну ефективну дозу диклофенаку натрію протягом якомога коротшого проміжку часу.

У пацієнтів з алергією або бронхіальною астмою при застосуванні нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) в анамнезі можливе виникнення бронхоспазму.

При появі будь-яких шкідливих висипань після застосування трансдермального пластиру лікування препаратом потрібно припинити.

Слід уникати потрапляння прямих сонячних променів чи випромінювання в солярії на місце застосування препарату протягом приблизно 1 дня для зниження ризику фотосенсибілізації.

Незважаючи на те, що ризик виникнення системних побічних реакцій мінімальний, трансдермальний пластр слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок, серця або печінки, з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, флегмоною кишечника або геморагічним діатезом.

Пацієнтам літнього віку слід застосовувати НПЗП з обережністю через більшу схильність до виникнення побічних ефектів.

Диклобене містить пропіленгліколь та бутилдідрокситолуол. Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Бутилдідрокситолуол може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Не рекомендовано застосовувати будь-які інші НПЗП або лікарські засоби, що містять диклофенак під час застосування препарату Диклобене.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

I та II триместри

Достатніх клінічних даних стосовно нашкодженого застосування диклофенаку під час вагітності немає. Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність після системного застосування препарату.

Оскільки вплив інгібування біосинтезу простагландинів на вагітність не встановлений, препарат Диклобене слід застосовувати у I-II триместрах вагітності тільки після консультації з лікарем та при наявності позитивного співвідношення користь/ризик.

III триместр

Диклофенак натрію протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з тим, що всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

- викликати у плода:

кардіопульмональну токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та розвитком легеневої гіпертензії);

порушення функції нирок, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддям;

- викликати у матері та дитини:

тривалу кровотечу – ефект, пов'язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, який може проявитися навіть на фоні прийому дуже низьких доз препарату;

інгібування скорочень мускулатури матки, що призводить до затримки або пролонгації пологів.

Годування груддю

Незначна кількість диклофенаку та його метаболітів проникають у грудне молоко. Рішення щодо застосування препарату у період годування груддю приймає лікар при наявності вагомих підстав для його застосування, коли очікувана користь від лікування перевищує потенційний ризик. Препарату Диклобене не слід прикладати 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.

Негативний ефект малоімовірний.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату для дітей в віком до 18 років не досліджувалися.

Спосіб застосування та дози.

Пластр накладають на уражену ділянку тіла. Застосовують по 1 пластиру 2 рази на добу, ранком та ввечері. Перед застосуванням знімають прозору плівку, яка захищає поверхню пластиру. Один трансдермальний пластр розрахований на безперервне використання протягом 12 годин.

Максимальна добова доза становить 2 пластири, навіть якщо є необхідність застосувати пластр більш, ніж на одній ділянці. Одночасно можна застосовувати тільки на одній ушкодженій ділянці.

За необхідності пластр можна утримувати на місці за допомогою еластичної сітчастої пов'язки.

Пластр слід застосовувати протягом якомога менш тривалого періоду.

Тривалість застосування не повинна перевищувати 7 днів. Питання щодо продовження лікування вирішує лікар індивідуально.

Передозування.

Випадки передозування не зафіксовані.

Якщо у разі некоректного застосування або при випадковому передозуванні препарату виникнуть системні побічні ефекти, слід вжити відповідних заходів, як і при інтоксикації пероральними нестероїдними протизапальними препаратами.

Побічні ефекти.

З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини: почервоніння, свербіж, відчуття печіння та висипи на шкірі, іноді з пустулами або пухирями, реакції гіперчутливості, місцеві алергічні реакції, включаючи контактний дерматит; у хворих, які застосовували НПЗП на шкіру, спостерігалися генералізовані шкірні висипи, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоедему, анафілактичні реакції, реакції фотосенсибілізації.

При застосуванні препарату Диклобене на великих ділянках впродовж тривалого періоду не виключена поява системних побічних ефектів (таких як захворювання нирок або шлунково-кишкового тракту, бронхоспазм), але ризик виникнення їх дуже низький порівняно з пероральним застосуванням препаратів з диклофенаком натрію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системна абсорбція диклофенаку у разі правильного застосування препарату Диклобене є дуже низькою порівняно з пероральним прийомом, тому взаємодія з іншими лікарськими засобами є малоімовірною.

Термін придатності.

2,5 роки.

Після першого відкриття упаковки – 4 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати у щільно закритій оригінальній упаковці для захисту від висихання та світла, при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 пластирів у герметичному пакеті з можливістю повторної герметизації, по 1 або 2 пакети в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.