

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Диклак® 5% гель

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Диклофенак/diclofenac

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель.

**ВНЕШНИЙ ВИД**

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный гель, без пузырьков воздуха, с характерным запахом изопропанола.

**СОСТАВ**

Действующее вещество: диклофенак натрия.

В 1 г геля содержится 50 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: изопропиловый спирт, очищенная вода, макрогола-7 глицерилкокоат, гипромеллоза, масло парфюмерное «Букет» WN 4507.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Препараты для наружного применения для купирования суставной и мышечной боли; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения. Код АТХ: M02AA15.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Диклофенак - действующее вещество геля Диклак - является НПВС с выраженным противоревматическим, противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим эффектом. Он подавляет биосинтез простагландинов. При травматическом или ревматическом воспалении гель Диклак облегчает симптомы боли, уменьшает отек и сокращает время до восстановления нормальной функции.

**Фармакокинетика**

Количество диклофенака, проникающее через кожу, пропорционально времени контакта и площади нанесения, а также зависит от общей дозы и степени гидратации кожи. Если контакт с кожей продолжается в течение 10 часов под окклюзирующей повязкой, количество абсорбированного диклофенака увеличивается в 3 раза. После наружного нанесения геля диклофенака на область суставов рук или коленных суставов достигаются измеримые концентрации диклофенака в плазме, синовиальных тканях и синовиальной жидкости. Максимальные концентрации в плазме после наружного применения геля диклофенака приблизительно в 100 раз ниже, чем после приема таблеток диклофенака внутрь. 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы, главным образом, альбумином (99,4%). Диклофенак накапливается в коже, служащей депо, из которого вещество медленно высвобождается в более глуболежащие ткани. Оттуда диклофенак распределяется по потребности и задерживается в глуболежащих воспаленных тканях, таких как суставы. Обнаруженные там концентрации диклофенака были в 20 раз выше, чем в плазме крови.

Конечный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Диклофенак и его метаболиты выводятся главным образом с мочой.

Особые группы пациентов

Накопление диклофенака и его метаболитов у пациентов с почечной недостаточностью не ожидается. Хронический гепатит или компенсированный цирроз печени не влияют на метаболизм и кинетику диклофенака.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Посттравматическое воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения, вывиха и ушиба;
- локализованные формы воспаления мягких тканей, например, тендовагиниты, бурситы, синдром «плечо-кость» и периартропатия;
- локализованные формы дегенеративных ревматических поражений суставов, например, остеоартроз периферических суставов и позвоночника.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Гиперчувствительность к диклофенаку или какому-либо вспомогательному веществу геля.
- Пациенты, у которых после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) наблюдались астматические приступы, крапивница или острый ринит;
- Последний триместр беременности.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Если гель Диклак наносится на большую площадь кожи и в течение длительного времени, нельзя исключить системные побочные эффекты (см. информацию для лекарственных форм диклофенака с системным действием).

Гель Диклак следует наносить только на неповрежденную здоровую кожу. Препарат нельзя наносить на открытые раны и повреждения. Не допускать попадания препарата в глаза или на слизистые оболочки. Не допускать приема внутрь.

Гель Диклак можно применять с неокклюзирующими повязками. Его не следует использовать с воздухопроницаемыми окклюзирующими повязками.

**БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Не следует применять гель Диклак во время беременности. Применение препарата в третьем триместре беременности противопоказано.

Неизвестно, выделяется ли диклофенак для наружного применения в грудное молоко, поэтому препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

В случае выраженной необходимости применения препарата в период грудного вскармливания его не следует наносить на поверхность молочных желез, на обширные участки кожи, а также не следует применять длительно.

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ**

При нанесении препарата на кожу влияния на способность управлять автомобилями или работать со сложными механизмами не наблюдались.

**ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**Дозы**

Гель наносят на кожу 3-4 раза в день и нежно втирают. Необходимое количество геля зависит от величины болезненного участка тела. Для нанесения на площадь 400-800 см<sup>2</sup> достаточно 2-4 г геля (количество от величины вишни до величины грецкого ореха). Длительность лечения зависит от показаний и достигнутого эффекта. Через две недели лечение рекомендуется пересмотреть.

*Дети:* рекомендованные дозы и показания для использования геля Диклак у детей не установлены.

*Пожилые пациенты (65 лет и старше):* данных, свидетельствующих о необходимости изменения доз или выявивших другие побочные эффекты у пожилых пациентов по сравнению с молодыми, нет.

*Пациенты с нарушением функции почек или печени:* данных, свидетельствующих о необходимости изменения дозы для этих групп пациентов, нет.

Способ применения

Гель нежно втирают в кожу. После нанесения следует вымыть руки, кроме случаев, когда они являются местом лечения.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции перечислены по системно-органным классам и частоте появления. По частоте нежелательные реакции распределены следующим образом: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ); очень редкие ( $< 1/10\,000$ ). Внутри каждого частотного класса нежелательные реакции представлены в порядке снижения тяжести.

### Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: пустулезная сыпь.

### Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

### Расстройства со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: астма.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакция фоточувствительности.

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Вероятность передозировки чрезвычайно мала вследствие низкой системной абсорбции диклофенака для наружного применения. Тем не менее, при случайном употреблении внутрь диклофенака для наружного применения могут возникнуть нежелательные эффекты, аналогичные наблюдаемым при передозировке таблеток диклофенака (1 туба со 100 г содержит 1 г диклофенака натрия). Если при случайном приеме препарата внутрь возникли выраженные системные побочные эффекты, необходимо осуществлять общую поддерживающую терапию и симптоматическое лечение, которые обычно применяются при любой интоксикации нестероидными противовоспалительными препаратами. Можно провести промывание желудка и принять активированный уголь, особенно если препарат был принят внутрь недавно.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поскольку системная абсорбция при наружном применении очень низкая, такие взаимодействия крайне маловероятны.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Алюминиевые тубы с крышками из полиэтилена. В тубах по 50 г.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

## ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Любляна, Словения.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остерведдингген, Германия – предприятие компании «Сандоз».

## ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Май 2013 г.