

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛОРАН®ГЕЛЬ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г гелю містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну, що еквівалентно 10 мг диклофенаку натрію;
допоміжні речовини: карбомер 940, пропілгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Гель 10 мг/г.

Білий або майже білий кольору опалесцентний однорідний гель.

Назва і місцезнаходження виробника. Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми « Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд»).
Ворлі, Мумбаї 400 030, Індія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТС М02А А15.
Диклофенак 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, Диклоран®Гель призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду відновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль та м'язів.

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 нанесення 2,5 г препарату Диклоран®Гель на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Диклоран®Гелю 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 становить 99,7 %.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилування. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно з сечого. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263±56 мл/хв, а кінцевий період напів виведення у середньому – 1-3 години.

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

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'язів тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, унаслідок вивиху, розтягнення, синців); спортивні травми;
- локалізовані форми ревматизму м'язів тканин: тендоніт, (у т.ч. «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія, локалізовані форми дегенеративного ревматизму (остеоартрит периферичних суглобів та хребта).

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або до будь-яких компонентів, що входять до складу препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів. Препарат не слід наносити на пошкоджену шкіру. Вагітність або період годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Диклоран®Гель призначений тільки для зовнішнього застосування. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку порівняно з пероральним прийомом незначна, але підвищується при нанесенні препарату на відносно великі поверхні шкіри протягом тривалого часу.

Диклоран®Гель слід наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри. Треба уникати потрапляння препарату в очі, на слизові оболонки, інфіковану шкіру або відкриті рани, не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки. Препарат не можна ковтати.

Диклоран®Гель містить пропілгліколь, який може спричинити у деяких пацієнтів слабке локальне подразнення шкіри.

З обережністю слід застосовувати препарат при печінковій порфірії, ерозивно-виразкових ураженнях кишково-шлункового тракту, тяжких порушеннях функції печінки або нирок, хронічній серцевій недостатності, пацієнтам літнього віку.

У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом. При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом слід припинити та звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає досвіду застосування препарату Диклоран®Гель вагітним та жінкам у період годування груддю, його не слід призначати цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмамиНемає даних щодо впливу препарату Диклоран®Гель на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Діти. Диклоран®Гель призначають дітям віком старше 15 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком від 15 років Диклоран®Гель застосовують 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 см²).

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

Тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування. Показання для застосування рекомендується через 2 тижні переглянути.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль – при ураженні м'язів тканин або ревматичних захворюваннях м'язів тканин, або довше 21 дня – у випадку болю, спричиненого артритом, якщо лікарем не призначено інше.

Якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, слід обов'язково звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози Диклоран®Гелю.

Передозування. Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування.

Побічні ефекти. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії

Дуже рідко: пустульозні висипання.

З боку імунної системи

Дуже рідко: реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

З боку респіраторної системи

Дуже рідко: бронхіальна астма.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто: висипання, кропив'янка, екзема, еритема, везикули, лущення, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Рідко: бульозний дерматит.

Дуже рідко: реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, свербіж, набряк шкіри у місці нанесення препарату, генералізований шкірний висип.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодійДиклофенак може потенціювати активність препаратів, які стимулюють фоточутливість. Слід дотримуватися обережності при одночасному призначенні Диклоран®Гелю з НПЗЗ для перорального застосування, оскільки існує ризик взаємного потенціювання токсичних ефектів і зниження ефективності одного з препаратів.

Немає повідомлень про клінічно достовірні випадки взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С, в місці, недоступному для дітей. Не заморозувати.

Упаковка.

По 20 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику.. По 1 тубі у коробці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.