

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ДИКЛОСЕЙФ® ФОРТЕ
(DICLOSAFE® FORTE)

Состав:

действующее вещество: diclofenac diethylamine;

1 г геля содержит 23,2 мг диклофенака диэтиламина в пересчете на диклофенак натрия 20 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, спирт изопропиловый, карбомер, диэтиламин, кокоила каприлокапрат, спирт олеиловый, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, масло минеральное легкое, бутилгидрокситолуол (Е 321), вода очищенная.

Лекарственная форма. Эмульсионный гель для наружного применения.

Основные физико-химические свойства: белый или почти белый мягкий однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Диклофенак. Код АТХ M02A A15.

Фармакологические свойства.

Диклосейф® Форте с действующим веществом диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС) для наружного применения.

Диклофенак – нестероидное противовоспалительное средство, оказывающее выраженное противоревматическое, обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

Благодаря водно-спиртовой основе гель с диклофенаком оказывает также местноанестезирующий и охлаждающий эффект.

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи. После местного применения на поверхность кожи площадью 400 см² степень системной абсорбции геля с диклофенаком, что определяется как концентрация действующего вещества в плазме крови, эквивалентна нанесению 4 раза в сутки диклофенака в концентрации 1,16%. Относительная системная биодоступность диклофенака при применении геля с диклофенаком на 7-й день составляет 4,5% по сравнению с таблетками

(при той же дозе диклофенака натрия). Абсорбция не зависит от применения влагопроницаемой и паропроницаемой повязки.

После нанесения геля с диклофенаком на кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме (где его максимальная концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после перорального приема того же количества диклофенака), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. 99,7% диклофенака связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином (99,4%).

Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно поступает в более глубокие воспаленные ткани, суставы, где продолжает действовать и определяется в концентрациях в 20 раз больших, чем в плазме.

Диклофенак метаболизируется частично путем глюкуронизации и преимущественно путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных, две из которых являются фармакологически активными, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный плазматический клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин, а конечный период полувыведения – в среднем 1–2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют небольшой период полувыведения – 1–3 часа. Один из метаболитов – 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак – имеет более длительный период полувыведения, но является почти неактивным.

При почечной недостаточности накопление диклофенака и его метаболитов в организме не наблюдается. При хроническом гепатите или недекомпенсированном циррозе печени кинетика и метаболизм диклофенака не изменяются.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение боли, воспаления и отека при:

- повреждении мягких тканей: травмы сухожилий, связок, мышц и суставов (например вследствие вывиха, растяжения, ушиба) и боль в спине (спортивные травмы);
- локализованных формах ревматизма мягких тканей: тендонит (в т.ч. «теннисный локоть»), бурсит, плечевой синдром и периартропатия.

Симптоматическое лечение остеоартрита мелких и средних суставов, расположенных поверхностно, таких как суставы пальцев или коленные суставы.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте, другим НПВС или другим компонентам препарата.
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- Совместное применение с другими препаратами, содержащими диклофенак.
- Совместное применение с другими НПВС.
- Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень низкая. На сегодняшний день отсутствуют данные о взаимодействии диклофенака в случае его местного применения*. Совместное применение препарата Диклосейф® Форте со стероидами может

увеличить частоту возникновения побочных эффектов. Противопоказано одновременное применение препарата Диклосейф® Форте с другими системными НПВС (см. Раздел «Противопоказания»).

*Информация об известных взаимодействиях, связанных с системным применением диклофенака, содержится в соответствующих источниках.

Особенности применения.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его пероральных форм, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

Гель Диклосейф® Форте рекомендуется наносить только на интактные, неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Гель Диклосейф® Форте не следует применять под воздухо непроницаемую окклюзионную повязку, но допускается его применение под неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

При местном применении диклофенака у пациентов с пептической язвой (имеющейся или имевшейся) существует некоторая вероятность желудочно-кишечного кровотечения.

Как и другие препараты, которые ингибируют простагландинсинтетазы, диклофенак и другие НПВС могут привести к бронхоспазму, если применяются у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или имеющих ее в анамнезе.

Гель Диклосейф® Форте содержит пропиленгликоль и бутилгидрокситолуол. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Бутилгидрокситолуол может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

После местного применения диклофенака его системная концентрация ниже, по сравнению с приемом пероральных форм. Учитывая опыт терапии системными НПВС, рекомендуется принимать во внимание следующее.

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на течении беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и/или риске развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной потери и летальности эмбриона/плода.

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Во время I и II триместра беременности не следует применять диклофенак, если это не является необходимым. Если диклофенак применяется женщиной, которая стремится забеременеть, или если препарат применяется в течение I или II триместра беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно короче.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут

влиять на плод таким образом:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
- нарушение функций почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности может влиять на мать и новорожденного следующим образом:

- возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах;
- торможение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Таким образом, диклофенак противопоказан в течение третьего триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Кормление грудью.

Как и другие НПВС, диклофенак в незначительном количестве проникает в грудное молоко. Однако при применении терапевтических доз геля Диклосейф® Форте никакого влияния на грудное вскармливание не предвидится. Из-за отсутствия контролируемых исследований у женщин, кормящих грудью, гель Диклосейф® Форте в данный период следует использовать только по назначению врача. В период кормления грудью препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени (см. разделы «Особенности применения» и «Способ применения и дозы»).

Фертильность.

Данные о влиянии диклофенака на фертильность человека при его наружном применении отсутствуют.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослые и дети старше 14 лет: гель Диклосейф® Форте применять 2 раза в сутки (утром и вечером), слегка втирая в кожу в месте локализации боли. Количество препарата, которое применяется, зависит от размера пораженной зоны (так, 2–4 г, что по размеру соответствует вишне или грецкому ореху, достаточно для нанесения на участок площадью 400–800 см²).

После нанесения препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда именно этот участок подлежит лечению.

Длительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней, если другое не рекомендовано врачом.

Необходимо обратиться за консультацией врача, если симптомы заболевания не уменьшаются или усиливаются после 7 суток лечения.

Пациенты пожилого возраста: не требуют коррекции дозы препарата.

Если наносить гель Диклосейф® Форте на большие участки тела, системное всасывание диклофенака будет больше и возрастет риск возникновения побочных реакций, особенно если терапия применяется часто.

Дети.

Поскольку нет достаточных данных об эффективности и безопасности геля с диклофенаком для детей до 14 лет, препарат противопоказан детям в возрасте до 14 лет (см. раздел «Противопоказания»). При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка.

Симптомы.

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В то же время развитие системных побочных реакций может наблюдаться в случае случайного проглатывания геля Диклосейф® Форте (следует учитывать, что 1 туба препарата по 30 г содержит эквивалент 0,6 г диклофенака натрия). В случае случайного проглатывания препарата и возникновения значительных системных побочных реакций следует применять общие терапевтические мероприятия, которые

используются при лечении отравления НПВС. Рекомендуется промывание желудка и прием активированного угля, особенно в тех случаях, когда проглатывание препарата произошло недавно.

Лечение.

Лечение передозировки НПВС заключается в применении поддерживающей и симптоматической терапии. Не существует типичной клинической картины, вызванной передозировкой геля с диклофенаком. Поддерживающее и симптоматическое лечение показано при таких осложнениях, как артериальная гипотензия, почечная недостаточность, судороги, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания. Маловероятно, что форсированный диурез, гемодиализ или гемоперфузия полезны для вывода НПВС, так как активные вещества этих препаратов в значительной степени связываются с белками плазмы и подвергаются интенсивному метаболизму.

Побочные реакции.

Гель с диклофенаком обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. В редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Инфекции и инвазии: пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхиальная астма.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, экзема, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит, буллезный дерматит, реакции светочувствительности, ощущение жжения кожи.

При местном применении диклофенака нельзя исключить возможность возникновения побочных реакций, которые обычно связаны с его системным применением* (см. раздел «Особенности применения»).

В случае возникновения побочных реакций следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

*Информация о побочных реакциях, связанных с системным применением диклофенака, содержится в соответствующих источниках.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.