

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИКЛОГЕН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Торговое наименование препарата: Диклоген®

Международное непатентованное наименование (МНН): диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

Активное вещество: диклофенака диэтиламина 58,0 мг (эквивалентно содержанию диклофенака натрия 50,0 мг).

Вспомогательные вещества: хлорокрезол 1,0 мг, парафин жидкий 50,0 мг, карбомер 940 20,0 мг, троламин 20,0 мг, динатрия эдетат 5,0 мг, пропиленгликоль 150,0 мг, изопропанол 150,0 мг, бензиловый спирт 10,0 мг, натрия сульфит 2,0 мг, полисорбат-80 14,5 мг, лаванды масло 6,0 мг, вода очищенная до 1,0 г.

Описание

Полупрозрачный гель почти белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15.

Фармакологическое действие

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, в т.ч. в очаге воспаления. При применении вызывает ослабление или исчезновение болей в месте нанесения геля, болей в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Способствует увеличению объема движений в пораженных суставах.

Фармакокинетика

При рекомендуемом способе нанесения препарата системная абсорбция составляет не более 6 % диклофенака. Связь с белками плазмы – 99,7 %. Выводится почками. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Показания к применению

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не

влияет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- детский возраст (до 12 лет);
- нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого нанесения;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свертываемости крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместры).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в III триместре беременности. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Опыта применения препарата в период грудного вскармливания не имеется. Необходимо избегать нанесения препарата на область молочных желез.

Перед применением диклофенака, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2-3 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза – до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы).

Максимальная суточная доза 6 г.

После нанесения геля необходимо вымыть руки, если руки не являются зоной локализации боли.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта.

Принимать в минимально эффективных дозах минимально эффективным курсом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Длительность лечения без консультации с врачом не должны превышать 2 недель.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется по ВОЗ и имеет следующую градацию: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); не установлено.

Местные реакции: нечасто – мультиформная экссудативная эритема

(включая синдром Стивенса-Джонсона), экзема; редко – буллезный дерматит; очень редко – контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, пустулезная сыпь, папулезно-везикулезные высыпания, шелушения).

При нанесении геля на большие поверхности кожных покровов, в течение длительного периода времени, возможно развитие системных побочных эффектов диклофенака.

Системные реакции: редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), астма, фотосенсибилизация; очень редко – анафилактические реакции (включая шок).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы: тошнота и рвота.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания с белками диклофенака (около 99 %).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Диклофенак может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих фотосенсибилизацию. Следует проконсультироваться с врачом перед применением диклофенака, если вы применяете другие нестероидные противовоспалительные препараты.

Не рекомендуется применение препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Особые указания

Применять только наружно. Гель можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку. Перед использованием пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кроветворения, а также при одновременном применении других нестероидных противовоспалительных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом. При использовании препарата совместно с другими лекарственными формами диклофенака следует учитывать максимальную суточную дозу.

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны. При случайном попадании геля в глаза, на слизистые оболочки или чувствительные участки кожи следует промыть их большим количеством воды.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5%.

По 20 г, 30 г, 50 г или 100 г геля в алюминиевой тубе. 1 туба с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

«Аджио Фармацевтикалз Лтд.»

А-38, Найджиот Инд. Эстейт, Курла-Андхери Роуд, Сейфдпул, Мумбаи -
400 072, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

117105, г. Москва, Нагорный проезд, д.12, корп. 1

Тел./факс (495) 502-90-01

Уполномоченный представитель

Аджио Фармацевтикалз Лтд., Индия



Гаутам Ружа