

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата

ДИКЛОФЕНАК

Регистрационный номер: ЛС-000141

Торговое название: Диклофенак

Международное непатентованное название: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 1 г геля содержится

Активное вещество: диклофенак диэтиламин (ВР) 11.6 мг, что эквивалентно диклофенаку натрия 10 мг.

Вспомогательные вещества: изопропанол, пропиленгликоль, бронопол, натрия метабисульфит, карбомер 934, лимонной кислоты моногидрат, триэтаноламин, вода очищенная.

Описание

Прозрачный гель от беловатого до желтоватого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Активный компонент диклофенак нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом. При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6% диклофенака.

Показания к применению

- Заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника; ревматические поражения мягких тканей.
- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.
- Травматические повреждения мягких тканей.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку, или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, «аспириновая» астма, беременность (III триместр), период лактации, детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов. Состорожностью: печеночная порфирия (обострение), эрозивноязвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, детский возраст до 12 лет, беременность I и II триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в III триместре беременности. Опыта применения Диклофенака в период лактации не имеется. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 6 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны.

Разовая доза препарата - 2-4 г (4-8 см при полностью открытой горловине тубы). Продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 10 дней.

Побочное действие

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный дерматит (зуд, покраснение, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), фотосенсибилизация.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Диклофенак следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

Форма выпуска

По 30 г в алюминиевую тубу, лакированную изнутри, защищенную на входе алюминиевой диафрагмой, снабженную пластмассовым колпачком со специальным приспособлением для прокалывания диафрагмы; по 1 тубе в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом защищенном от света месте, недоступном для детей, при температуре от 15 до 25°C. Не замораживать.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Произведено в Индии

«Индус Фарма Пвт. Лтд.»,

5/2, Кирти нагар, Нью-Дели - 110015

Название и адрес фирмы-дистрибьютора

ЗАО НПЦ «Эльфа»

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14

Тел./факс: 8 (495) 785-51-30