

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диклофенак-Тева

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма

Гель

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Диклофенак

Код АТХ М02АА15

Показания к применению

Для местной, симптоматической терапии болевого синдрома и воспаления:

- травмы сухожилий, связок, мышц и суставов при растяжениях и ушибах
- ревматические поражения мягких тканей
- остеоартрит (остеоартроз) коленного сустава

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- приступы астмы, крапивницы или острого ринита в анамнезе на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или нестероидные противовоспалительные средства
- повышенная чувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам, изопропиловому спирту или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата
- III триместр беременности (при нанесении на большие поверхности или в течение длительного времени).
- детский и подростковый возраст до 14 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При длительном применении геля на больших поверхностях кожи нельзя исключить возможность системных побочных эффектов.

Следует избегать одновременного использования пероральных НПВП и других препаратов, содержащих диклофенак, так как частота побочных эффектов, особенно системных побочных эффектов, может возрасти.

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, а не на раны кожи или открытые раны. Нельзя допускать контакта с глазами или слизистыми оболочками и не принимать внутрь.

При появлении кожной сыпи следует прекратить использование геля.

Гель может использоваться с неокклюзионными повязками, но не должен использоваться с воздухонепроницаемой окклюзионной повязкой.

В отдельных случаях сообщалось о возможности желудочно-кишечного кровотечения у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Системная абсорбция диклофенака для местного применения низкая и, следовательно, риск взаимодействия маловероятен.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

При необходимости применения у *детей* в возрасте от 14 лет, и если требуется применение более 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Во время беременности или лактации

В первом и во втором триместре диклофенак назначается только в случае крайней необходимости, при этом доза диклофенака должна быть как можно ниже, а длительность лечения как можно короче. При применении диклофенака на ранних сроках увеличивается риск невынашивания, пороков развития сердца, гастрошизиса. Применение в третьем триместре противопоказано. Диклофенак может подавлять родовые схватки, вызывать преждевременное закрытие артериального протока и легочную гипертензию, повышенную склонность к кровотечению у матери и плода, к отеку у матери. В период лактации диклофенак предпочтительно не применять, так как минимальное его количество выделяется в грудное молоко. Гель следует использовать только по рекомендации лечащего врача, в этом случае гель нельзя наносить на молочную железу, а также на большие участки тела и применять длительно.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: В зависимости от размера болезненного участка наносится 2-4 г геля (масса круглой формы в диаметре примерно 2-2,5 см) и втирается в

кожу 3-4 раза в день. После нанесения геля рекомендуется вымыть руки, если только они не являются участком, подвергаемым лечению.

Гель пропускает ультразвук, поэтому возможно применение в комбинации с ультразвуковой терапией.

При использовании геля на больших участках кожи, системная абсорбция будет выше и риск побочных реакций увеличивается.

Дети: при необходимости применения у детей в возрасте от 14 лет, и если требуется применение более 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пожилые люди: корректировка дозы не требуется.

Длительность лечения

Без рекомендации врача гель не должен применяться более 2 недель при повреждении мягких тканей и 4 недель – при боли, обусловленной артритом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: передозировка при местном применении препарата маловероятна. При случайном приеме внутрь могут наблюдаться такие осложнения, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто: ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно: не может быть оценена по имеющимся данным.

Часто

- сыпь, экзема, эритема, дерматит (включая контактный), зуд

Редко

- буллезный дерматит

Очень редко

- реакции гиперчувствительности (в т.ч. крапивница, отек Квинке, бронхиальная астма, фотосенсибилизация)

- желудочно-кишечные расстройства

- пустулезная сыпь

Неизвестно

- ощущение жжения в месте применения, сухая кожа

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г геля содержат

активное вещество - диклофенак натрия 1,0 г,

вспомогательные вещества: диизопропил адипат, гидроксипропилцеллюлоза, кислота молочная 90%, натрия дисульфит, спирт изопропиловый, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный гель с характерным запахом изопропанола

Форма выпуска и упаковка

По 40 г, 100 г геля в алюминиевые тубы с крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz