

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства

**ДИКЛОФЕНАК**

Всегда используйте это лекарство точно так, как описано в данном листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Вы сможете перечитать его позже, когда понадобится. Спросите своего врача или фармацевта, если вам нужна дополнительная информация или совет.

Если вы получаете какие-либо побочные эффекты, поговорите со своим врачом или фармацевтом. Это также относится к побочным эффектам, которые не указаны в листке-вкладыше.

Не передавайте лекарственное средство Диклофенак, 1% крем, другим людям, даже если они имеют жалобы подобные вашим. Сходство проявлений не означает, что лекарство показано другому человеку.

Если вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже через 5-7 дней, обратитесь к врачу.

Этот листок-вкладыш:

1. Что такое крем Диклофенак натрия 1% и для чего он используется?
2. Что следует учитывать перед использованием крема Диклофенак натрия 1%?
3. Как использовать крем Диклофенак натрия 1%?
4. Какие побочные эффекты возможны?
5. Как хранится крем Диклофенак натрия 1%?

**1. Что такое крем Диклофенак натрия 1% и для чего он используется?**

**Название лекарственного средства:** Diclofenac.

**Общая характеристика:** Однородный крем от белого до желтоватого цвета.

**Состав лекарственного средства**

*Активное вещество:* диклофенак натрия - 1%;

*Вспомогательные вещества:* ментол, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, глицерин, парафин жидкий, нипагин, нипазол, этанол, вода очищенная.

**Форма выпуска:** крем 1%.

**Код АТХ:** M02AA15.

*Фармакотерапевтическая группа*

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

**2. Что следует учитывать перед использованием крема Диклофенак натрия 1%?**

**Фармакологические свойства:**

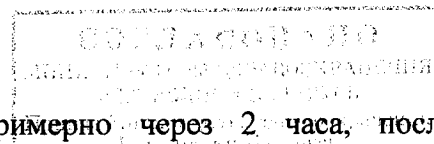
*Фармакокинетика:*

Нестероидное противовоспалительное средство, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Основным механизмом действия диклофенака является ингибирование синтеза простагландина с помощью циклогеназы 2 (ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, в т.ч. в очаге воспаления.

*Фармакодинамика:*

*Абсорбция*

При местном применении Диклофенак проникает через кожу. Обнаружено, что концентрация диклофенака в синовиальной жидкости и тканях выше, чем в плазме.



Транссинавиальная кинетика достигает максимума примерно через 2 часа, после применения; по сравнению с пероральным применением, поглощение диклофенака после местного применения составляет около 6% от дозы.

#### *Растворение*

Как в синовиальной жидкости, так и в синовиальной ткани обнаруживаются более высокие концентрации чем в плазме. Уровни диклофенака в плазме (максимум 5 нг/мл) после местного применения 75 мг диклофенака (соответствует 7,5 г крема) составляют около 1/100 той концентрации, которая достигается после перорального приема 50 мг диклофенака.

После трансдермальной абсорбции вещество, попадающее в кровь, как и после перорального приема, на 99,7% связывается с белком плазмы.

#### *Метаболизм*

Диклофенак преимущественно метаболизируется в печени.

#### *Элиминация.*

В соответствии с периодом полувыведения диклофенак выводится из синовиальной жидкости от 3 до 6 часов при приблизительно 60% применяемой дозы через почки (менее 1% от дозы в виде неизмененного действующего вещества), а остальное метаболизируется через желчь и фекалии.

#### **Доклинические данные:**

##### *• Хроническая токсикология*

Хроническую токсичность исследовали при пероральном введении различным видам животных. Изъязвления в желудочно-кишечном тракте и изменения в крови произошли в токсическом диапазоне.

##### *• Мутагенность*

Диклофенак натрия не проявлял мутагенной активности в различных исследованиях *in vitro* и *in vivo*.

##### *• Канцерогенность*

Долгосрочные исследования канцерогенности на крысах при пероральной дозе более 2 мг/кг/сутки (= 12 мг/м<sup>2</sup>/сутки для человека) не выявили возможности образования опухолей.

##### *• Репродуктивная токсикология*

Диклофенак натрия не влиял на фертильность у крыс при пероральных дозах 4 мг/кг/сутки (= 24 мг/м<sup>2</sup>/сутки для человека).

### **3. Как использовать крем Диклофенак натрия 1%?**

#### **Показания к применению:**

Для лечения боли, воспаления и отека при:

- повреждении сухожилий, связок, мышц и суставов, например, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, например тендовагинит, бурсит, синдром плечо-кисть, периартропатия.

Для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук или коленей.

#### **Способ применения и дозы:**

Нанести Диклофенак 1% крем на пораженные участки тела и слегка втереть.

В зависимости от размера обрабатываемой области, наносите 2-4 г крема 3-4 раза в день на болезненную область и слегка втирайте. 4 см кремовой петли, весят около 1 г и содержат 10 мг диклофенака натрия.

Максимальная общая суточная доза составляет 16 г крема (что соответствует 160 мг диклофенака натрия).

НД РБ

Тип и продолжительность применения

3610 - 2020

Только для наружного применения.

Нанести Диклофенак 1% крем на пораженную часть тела и слегка втереть. После нанесения препарата руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук).

Диклофенак 1% крем следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая кожные раны или открытые травмы. Не допускать попадания на слизистые и в глаза.

Продолжительность применения зависит от показаний и успешности лечения. Рекомендуется пересмотреть курс лечения через 2 недели, особенно если симптомы сохраняются (боль и/или отек).

Дети и подростки до 14 лет:

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности для детей и подростков в возрасте до 14 лет. Поэтому Диклофенак 1% крем не следует применять детям и подросткам младше 14 лет.

Подростки в возрасте от 14 до 18 лет:

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности для этой возрастной группы. Поэтому не рекомендуется применять без медицинского наблюдения и только в небольших масштабах. Особое внимание следует уделять любым системным побочным эффектам (например, дискомфорт в желудке), вызванным всасыванием у подростков.

Если подросткам старше 14 лет требуется обезболивание более 7 дней или симптомы ухудшаются, пациент или его родители должны проконсультироваться с врачом.

Пожилые пациенты (65 лет и старше):

Не требуется специальной корректировки дозы. Из-за возможного профиля побочных эффектов, пожилые люди должны контролироваться с особой тщательностью.

Пациенты с нарушениями функции печени/почек:

Не требуется коррекции дозы у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью.

#### **4. Какие побочные эффекты возможны?**

##### **Побочное действие**

Определение частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 10\ 000$ ) и частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

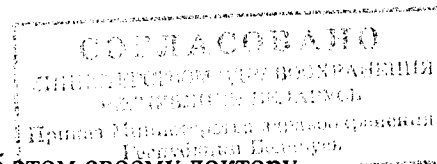
*Инфекционные и паразитарные заболевания:* очень редко - генерализованная кожная сыпь, гиперергические реакции (включая крапивницу), ангионевротический отек.

*Желудочно-кишечные расстройства:* очень редко - желудочно-кишечные жалобы.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек).

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения:* очень редко - приступы удушья, бронхоспастические реакции.

*Со стороны кожных покровов:* часто - эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение); редко - буллезный дерматит; очень редко - реакции фотосенсибилизации.



### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему доктору.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- Уполномоченному представителю производителя лекарственного средства: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А, тел: +4(0) 749-14-44-34, факс: +4(021) 350-4641 и по электронной почте [georgiana.marinica@rompharm.ro](mailto:georgiana.marinica@rompharm.ro).
- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29», по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), по телефону 242-00-29 или на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать: Уполномоченному представителю производителя лекарственного средства: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния, Илфов, 075100 г. Отопень, ул. Ероилор, №1А, тел: +4(0) 749-14-44-34, факс: +4(021) 350-4641 и по электронной почте [georgiana.marinica@rompharm.ro](mailto:georgiana.marinica@rompharm.ro).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку или любому из вспомогательных веществ;  
Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам;

Пациенты, у которых ацетилсалициловая кислота или другие НПВП провоцируют ангионевротический отек, бронхиальную астму, крапивницу или острый ринит.

Раны на коже или открытые травмы, ожоги или кожные инфекции, а также при экземе в месте применения.

В течение последнего триместра беременности.

Не применять детям и подросткам до 14 лет.

### **Передозировка**

При использовании диклофенака в виде крема случаи передозировки маловероятны. В случае передозировки рекомендуется промыть кожные покровы большим количеством воды.

При случайном проглатывании крема Диклофенак 1% (1 тюбик эквивалентен 1000 мг диклофенака натрия) возможно развитие системных побочных эффектов, необходимо принять общие терапевтические меры, такие как те, которые обычно используются для лечения отравлений нестероидными противовоспалительными препаратами. Промывание желудка и применение активированного угля в ближайшее время после заглатывания. Специального противоядия нет.

### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

#### Беременность

Не существует контролируемых клинических исследований у беременных женщин.

Поэтому Диклофенак не должен применяться во время беременности.

Ингибирование синтеза простагландина может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске самопроизвольного аборта и врожденных пороков развития сердца ребенка, а также гастрошизиса при использовании ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск врожденных пороков сердца увеличивается от менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения.

У животных было показано, что введение ингибиторов синтеза простагландина вызывает увеличение случаев потери до и после имплантации, а также гибели эмбриона/плода. Кроме того, повышенная частота множественных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых, была обнаружена у животных, которые подвергались воздействию ингибитора синтеза простагландина в течение периода развития органов.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут подвергать плод воздействию:

- сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия);
- почечная дисфункция, которая может привести к почечной недостаточности и, следовательно, к уменьшению количества околоплодных вод.

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландина могут подвергать мать и новорожденного воздействию:

- длительное кровотечение из-за уменьшения агрегации тромбоцитов, которое может происходить даже при очень низких дозах;
- вероятность подавления родовой деятельности (схваток);
- преждевременное закрытие боталлового протока и развитие легочной гипертензии;
- почечная дисфункция, которая прогрессирует до почечной недостаточности при олигогидрамнионе.

В результате диклофенак противопоказан в третьем триместре беременности.

### Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении в грудное молоко диклофенака, применяемого местно. Поэтому диклофенак не должен применяться у кормящих матерей. При веских причинах назначения препарат не должен наноситься на область груди или обширные участки поверхности и использоваться продолжительное время.

### **Особые указания**

Препарат нельзя глотать.

Появление кожных высыпаний после применения крема требует немедленного прекращения его применения.

Не следует наносить лекарственное средство на слизистые оболочки. Избегать попадания на раневую поверхность или открытые раны, в глаза.

При продолжительном применении лицам, наносящим крем, рекомендуется носить перчатки.

После нанесения крема не следует накладывать окклюзионную повязку.

Вспомогательные вещества нипагин и нипазол могут привести к появлению реакций гиперчувствительности (в том числе запоздалых).

Содержание цетостеарилового спирта может привести к местным реакциям (например, контактный дерматит).

Не влияет на способность пациента выполнять работу, требующую повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Нет клинических данных об эффективности и безопасности применения крема Диклофенак 1% у детей и подростков. Применение у детей и подростков младше 14 лет поэтому не рекомендуется.

Использовать с осторожностью у пациентов, страдающих от бронхиальной астмы, аллергическими заболеваниями или полипозом носа.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы**

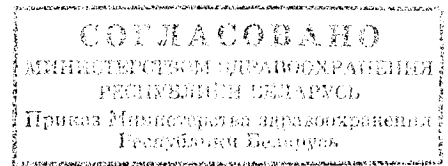
Местное лечение кремом Диклофенак 1% не влияет на способность управлять автомобилем и работать с использованием механизмов.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно, вследствие незначительной системной абсорбции.

### **5. Как хранится крем Диклофенак натрия 1%?**

НД РБ  
3610 - 2020



**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска:**

Без рецепта

**Упаковка**

20 г крема в тубе. По одной тубе с инструкцией по применению в картонной коробке.

**Производитель**

S.C. Nurelion S.A./ К.О. Хиперион С.А., 700669, шоссе Николина, № 169А, Яссы, Румыния.

**Держатель регистрационного удостоверения**

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния