

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДИКЛОВИТ®

Торговое наименование препарата: Дикловит®

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г:

действующее вещество: диклофенак натрия – 10 мг;

вспомогательные вещества: молочная кислота, изопропанол, этанол, натрия дисульфит, карбомер, троламин (для получения геля с рН от 7,0 до 8,5), вода.

Описание:

Бесцветный или с желтоватым или с кремоватым оттенком полупрозрачный гель.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент диклофенак — нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Незыблительно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Дикловит® гель для наружного применения используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

Благодаря своей водно-спиртовой основе препарат оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

Фармакокинетика

При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата; склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; беременность (III триместр), грудное вскармливание; детский возраст (до 12 лет); нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака у беременных, использование препарата Дикловит® в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака геля для наружного применения в грудное молоко, препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует

наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Данные по применению диклофенака геля для наружного применения и его влиянию на фертильность у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 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 (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха). После нанесения препарата руки необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Проконсультироваться с врачом спустя 2 недели при отсутствии терапевтического эффекта.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

Очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакции фотосенсибилизации.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активного компонента препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной. Однако при случайном применении 100 г геля, эквивалентного 1000 мг диклофенака, возможно появление нежелательных реакций, аналогичных побочным реакциям. Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля. При необходимости - стационарное лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Не следует допускать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%. По 20, 30, 40 и 50 г в тубы алюминиевые или полиэтиленовые ламинатные. 1 тубу помещают в пачку картонную с инструкцией по медицинскому применению препарата.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru