«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«18» 09 2026 г. № 17

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИКЛОСЕЙФ® МАКС

Торговое название препарата: Диклосейф® Макс
Действующее вещество (МНН): диклофенак
Лекарственная форма: гель для наружного применения 5%
Состав:
Каждый грамм геля содержит:
активное вещество: диклофенак натрия 50 мг;
вспомогательные вещества: гидроксипропилметил целлюлоза, глицерил кокоат Galaxy PEG 7, изопропиловый спирт, вода очищенная.
Описание: прозрачный гель, от бесцветного до слегка желтого цвета, с характерным запахом спирта.
Фармакотерапевтическая группа: Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Диклофенак.
Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Диклофенак — мощное нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) с выраженными анальгетическими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Терапевтическое действие диклофенака обусловлено, главным образом, ингибированием синтеза простагландинов циклооксигеназой 2 (ЦОГ-2).
Это противовоспалительное и анальгетическое средство для местного применения. При воспалении и боли травматического или ревматического происхождения облегчает боль и уменьшает отёк.
Благодаря водно-спиртовой основе гель оказывает успокаивающее и охлаждающее действие.
Фармакокинетика
Всасывание
Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально продолжительности контакта и площади, покрытой гелем диклофенака 5%, и зависит от количества нанесенного геля и увлажненности кожи. При местном нанесении 2,5 г геля диклофенака на поверхность кожи площадью 500 см² всасывается примерно 6% от общей введенной дозы диклофенака, рассчитанной на основе общей почечной экскреции по сравнению с таблетками диклофенака. 10-часовая окклюзия (герметичное покрытие участка кожи, на который нанесен гель) увеличивает всасывание диклофенака в три раза.
Распределение
После нанесения геля диклофенака на суставы кисти и колена концентрация диклофенака определяется в плазме, синовиальной ткани и жидкости. Максимальная концентрация диклофенака в плазме при местном применении остается примерно в 100 раз ниже, чем при пероральном приеме таблеток диклофенака. 99,7% диклофенака связывается с белками сыворотки крови, преимущественно с альбумином (99,4%). Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, из которого препарат непрерывно высвобождается в подкожные ткани. Оттуда диклофенак преимущественно распределяется и сохраняется в более глубоких воспаленных тканях, таких как суставы, где его концентрация достигает 20 раз выше, чем в плазме крови.

Метаболизм
Биотрансформация диклофенака происходит частично путем глюкуронирования интактной молекулы, но главным образом путем однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых преобразуются в глюкуронидные конъюгаты. Два из этих фенольных метаболитов биологически активны, хотя и в значительно меньшей степени, чем диклофенак.
Выведение
Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение ± SD). Конечный период полувыведения из плазмы составляет от 1 до 2 часов. Четыре метаболита, два из которых активны, также имеют короткие периоды полувыведения из плазмы (от 1 до 3 часов). Один метаболит, 3'-гидрокси-4-метоксидиклофенак, имеет значительно более длительный период полувыведения, но этот метаболит практически неактивен. Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.
Пациенты с почечной недостаточностью
Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов с почечной недостаточностью.
Пациенты с печеночной недостаточностью
У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака аналогичны таковым у здоровых пациентов.

Показания к применению
Для местного симптоматического облегчения боли и воспаления от легкой до умеренной степени после острой тупой травмы мелких и средних суставов и околосуставных структур.

Способ применения и дозы
Дозировка
5% гель диклофенака наносят местно на кожу два раза в день, слегка втирая. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненного участка. Обычно 2–4 г геля диклофенака (количество геля, соответствующее размеру вишни или грецкого ореха) достаточно для обработки участка кожи площадью примерно 400–800 см². Продолжительность лечения зависит от показаний и ответа на лечение. Рекомендуется проводить повторную оценку лечения каждые 2 недели.
Дети до 14 лет
Рекомендуемые дозы и показания к применению геля диклофенака у детей не установлены.
Подростки старше 14 лет
Если применение препарата необходимо более 7 дней или при ухудшении симптомов, пациенту/родителю следует обратиться к врачу.
Пожилые люди (65 лет и старше)
Нет данных, позволяющих рекомендовать различные дозировки для пожилых пациентов по сравнению с более молодыми пациентами, а также нет данных о том, что побочные эффекты у них отличаются от таковых у более молодых пациентов.
Нарушение функции почек
Нет данных, позволяющих рекомендовать корректировку дозы у пациентов с почечной недостаточностью.
Нарушение функции печени
Нет данных, позволяющих рекомендовать корректировку дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.
Способ применения
5% гель диклофенака наносится тонким слоем на участок тела, требующий лечения, и слегка втирается в кожу. После нанесения препарата следует мыть руки, за исключением случаев, когда руки являются обрабатываемой частью тела.

Побочные действия

Краткое описание побочных эффектов

Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований и в литературных источниках (см. ниже), классифицированы по системам органов MedRA. Для каждого класса систем органов характерны побочные эффекты, перечисленные в порядке убывания частоты, наиболее частые из которых указаны первыми. В каждой категории частоты побочные эффекты перечислены в порядке убывания тяжести.

Нежелательные реакции ранжированы по частоте, наиболее частые — первыми, следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна: невозможно оценить по имеющимся данным.

Инфекции и инвазии

Очень редко: пустулезная сыпь.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Очень редко: астма.

Кожа и подкожная клетчатка

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

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: реакция фотосенсибилизации.

Частота неизвестна: жжение в месте нанесения.

Сообщение о подозреваемых побочных эффектах

Важно сообщать о подозреваемых побочных эффектах препарата. Это позволяет продолжать оценку соотношения пользы и риска. Медицинским работникам рекомендуется сообщать обо всех возможных побочных эффектах.

Противопоказания

• Повышенная чувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в составе.

• Гель диклофенака противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) вызывают астму, крапивницу или приступы острого ринита (см. разделы «Особые указания» и «Побочные действия»).

• Последний триместр беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период лактации»).

• Детский возраст до 14 лет.

Лекарственные взаимодействия

Поскольку системная абсорбция диклофенака после нанесения на поверхность кожи очень мала, его лекарственные взаимодействия маловероятны.

Особые указания

По сравнению с пациентами, принимающими диклофенак внутрь, местное применение диклофенака более эффективно, при этом вероятность возникновения системных побочных эффектов при его применении низкая. Однако, если гель диклофенака наносится на относительно большую поверхность кожи и в течение длительного периода времени, нельзя исключить возникновение системных побочных эффектов. При

планировании такого применения необходимо ознакомиться с листками-вкладышами для системного применения диклофенака.
Гель диклофенака следует наносить только на здоровую и неповрежденную поверхность кожи (без открытых ран или повреждений). Избегайте попадания в глаза или на слизистые оболочки.
При появлении кожной сыпи лечение следует прекратить.
Гель диклофенака можно использовать с неокклюзионной повязкой, но не следует использовать с воздухонепроницаемой давящей повязкой.
Пациентов следует предупредить, что обработанный участок кожи следует защищать от чрезмерного воздействия солнечного света, чтобы снизить риск фотосенсибилизации, которая может возникнуть очень редко.
Гель диклофенака нельзя принимать внутрь.

Применение при беременности и в период лактации

Фертильность

Данные о применении диклофенака в форме для местного применения и его влиянии на фертильность у человека отсутствуют.

Беременность

Клинические данные о применении диклофенака во время беременности отсутствуют.
Системная концентрация диклофенака ниже после местного применения по сравнению с пероральными формами. Даже если системное воздействие ниже по сравнению с пероральным применением, неизвестно, может ли системное воздействие диклофенака, достигаемое после местного применения, быть вредным для эмбриона/плода.
С учетом опыта лечения НПВП с системным накоплением рекомендуется следующее.
Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, пороков развития сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков развития увеличился с менее 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии. В исследованиях на животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению числа пре- и постимплантационных потерь плода, а также эмбрионально-фетальной летальности. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, отмечалось увеличение частоты различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистых. В течение первого и второго триместров беременности диклофенак не следует назначать без крайней необходимости. Если диклофенак принимает женщина, планирующая беременность, или в течение первого и второго триместров беременности, доза должна быть максимально низкой, а продолжительность лечения – максимально короткой.
В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать на плод следующее воздействие:
• кардиопульмональная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);
• нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамниозом;
У матери и новорожденного в конце беременности:
• возможное удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявиться даже при очень низких дозах.
• подавление сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению продолжительности родов. Следовательно, диклофенак противопоказан в третьем триместре беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Лактация

Неизвестно, выделяется ли диклофенак при местном применении с грудным молоком, поэтому его применение не рекомендуется. Если применение геля диклофенака во время грудного вскармливания неизбежно, его не следует наносить на молочные железы или обширные участки кожи, а также не следует применять в течение длительного времени.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Наружное применение диклофенака не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

Признаки и симптомы

Низкая системная абсорбция диклофенака для местного применения делает передозировку маловероятной. Однако при приеме диклофенака для местного применения (1 туба 100 г содержит эквивалент 1000 мг диклофенака натрия) можно ожидать развития нежелательных эффектов, аналогичных наблюдаемым при передозировке таблеток диклофенака.

Лечение

Лечение передозировки НПВС в основном заключается в поддерживающих и симптоматических мерах. Типичной клинической картины передозировки диклофенака не существует. Поддерживающее и симптоматическое лечение следует назначать при таких осложнениях, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания; специфические методы лечения, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, вероятно, не помогут вывести НПВС из организма из-за их высокой степени связывания с белками и интенсивного метаболизма. При случайном приеме внутрь, приводящем к значительным системным побочным эффектам, следует применять общетерапевтические меры, обычно применяемые при отравлении нестероидными противовоспалительными препаратами. Следует рассмотреть возможность применения активированного угля, особенно в короткие сроки (в течение часа) после приема токсической дозы.

Форма выпуска

По 30 г геля в тубе. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Не замораживать!

Срок годности

3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»
100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91
Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87
Сот.: + 998 93 388 87 82
E-mail: pv@kusum.uz
Web-сайт: kusum.uz