



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДИКЛОСЕЙФ® МАКС

Торговое название: Диклосейф® Макс

Действующее вещество (МНН): диклофенак натрия 5 %

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

Каждый грамм геля содержит:

активное вещество: диклофенак натрия 50 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилметилцеллюлоза, очищенная вода, ПЭГ-7 глицерил кокоат Galaxy (Макрогол-7-глицерол кокоат), изопропиловый спирт.

Описание: прозрачный гель, от бесцветного до слегка желтого цвета, с характерным запахом спирта.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения

Код АТХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диклофенак натрия является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС), который также обладает анальгетическими свойствами. Ингибирование синтеза простагландинов считается существенной частью его механизма действия.

Фармакокинетика

После местного применения 1,5 г геля диклофенака, можно наблюдать быструю абсорбцию диклофенака, с измеряемым уровнем в плазме около 1 нг/мл уже в течение 30 минут и максимальным уровнем около 3 нг/мл в течение примерно 24 часов после нанесения.

Достигнутые системные концентрации диклофенака примерно в 50 раз ниже, чем достигнутые после перорального применения эквивалентных количеств диклофенака. Системные уровни в плазме не должны влиять на эффективность геля диклофенак.

Диклофенак практически полностью связывается с белками плазмы (около 99%).

Диклофенак и его метаболиты выводятся главным образом с мочой.

Показания к применению

Для местного симптоматического облегчения легкой и умеренной боли и вызванного травмой воспаления суставов малого и среднего размера и околосуставных структур.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше

Достаточное количество геля Диклосейф® Макс наносится на кожу поврежденного участка или поврежденные части тела. В зависимости от размера болезненного участка (0,8-1,0 г геля, содержащего 40-50 мг диклофенака натрия) следует наносить 3 раза в день через равные промежутки времени. Не следует превышать максимальную разовую дозу 1,0 г геля. Максимальная суточная доза составляет до 3,0 г геля, что эквивалентно 150 мг диклофенака натрия.

Гель Диклосейф® Макс осторожно втирается в кожу. После этого руки следует вымыть, если они не являются участком, подлежащим лечению. Лечение может быть прекращено,

когда симптомы (боль и отек) исчезают. Лечение не должно продолжаться более 7 дней без осмотра. Пациенту следует проконсультироваться с врачом, если улучшение не наблюдается после 3 дней применения.

Дети и подростки

Не имеется достаточно данных по эффективности и безопасности применения у детей и подростков младше 14 лет.

У подростков в возрасте от 14 лет и старше, при необходимости применения данного препарата более 7 дней для снятия боли или при ухудшении симптомов, пациентам/родителям подростка следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Пожилые

Дозировка такая же, как и для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Побочные действия

Обычно сообщается о кожных реакциях.

Ниже представленные побочные реакции классифицированные по частоте, наиболее часто встречающиеся приведены в начале, используя следующую градацию: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) или неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным). В каждой группе по частоте побочные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы	
Очень редко	Повышенная чувствительность (включая крапивницу), ангионевротический отек
Инфекции и инвазии	
Очень редко	Пустулезная сыпь
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	
Очень редко	Астма
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Часто	Сыпь, экзема, эритема, дерматит (включая контактный дерматит), зуд
Редко	Буллезный дерматит
Очень редко	Реакция фотосенсибилизации
Неизвестно	Реакция на участке нанесения, сухость кожи, чувство жжения

Нежелательные явления могут быть уменьшены за счет использования минимальной эффективной дозы в течение минимально возможной длительности курса лечения. Общая разовая доза препарата не должна превышать 1,0 г геля Диклосейф® Макс.

Тем не менее, при длительном лечении (более трех недель) и/или при лечении больших участков (то есть, более 600 квадратных сантиметров поверхности тела) существует вероятность появления системных побочных реакций. Могут возникнуть такие реакции, как боль в животе, диспепсия, желудочные и почечные расстройства.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку или любому из входящих в состав вспомогательных веществ. Гиперчувствительность к нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС)
- Третий триместр беременности.
- Нанесение на область груди у кормящих женщин
- Детский и подростковый возраст младше 14 лет.

Лекарственные взаимодействия

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении геля Диклосейф® Макс очень мала, такие взаимодействия маловероятны.

Одновременное применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВС могут привести к увеличению риска возникновения побочных реакций.

Особые указания

Диклосейф® Макс гель можно использовать с неокклюзионными повязками, но не следует использовать с воздухо непроницаемой окклюзионной повязкой.

Пациентов следует предупреждать о необходимости ограничения воздействия солнечного света, чтобы уменьшить риск возникновения реакции фотосенсибилизации.

Могут быть спровоцированы аллергические реакции (возможно, замедленного типа). Следует прекратить лечение, если после применения препарата появляется кожная сыпь.

При одновременном применении геля Диклосейф® Макс с пероральными НПВС следует учитывать, что частота системных нежелательных эффектов может возрасти.

Гель Диклосейф® Макс необходимо применять с особой осторожностью у пациентов с язвой желудка, печеночной или почечной недостаточностью, геморрагическим диатезом или воспалительным заболеванием кишечника в анамнезе, так как сообщалось об отдельных случаях обострений при местном использовании диклофенака.

Гель не должен соприкасаться или наноситься на слизистые оболочки или глаза.

У пациентов, страдающих или имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергические заболевания, или аллергию на ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС, может быть спровоцирован бронхоспазм. Диклосейф® Макс гель следует использовать с осторожностью у пациентов с хронической астмой или без, у которых приступы астмы, крапивницы или острого ринита могут быть спровоцированы приемом аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств.

Применение при беременности и период лактации

Беременность

Системная концентрация диклофенака снижается после местного применения по сравнению с пероральным применением препаратов.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске невынашивания беременности, пороке сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Во время первого и второго триместров беременности, не следует применять диклофенак, если нет острой необходимости. Если гель Диклосейф® Макс применяется женщиной, пытающейся забеременеть, или в течение первого и второго триместров беременности, следует применять как можно меньшую дозировку и минимально возможную длительность лечения.

Лактация

Как и другие НПВС, диклофенак проникает в грудное молоко в небольших количествах. Однако в лечебных дозах Диклосейф® Макс гель не оказывает никаких эффектов на грудного ребёнка. Из-за недостатка контролируемых исследований у кормящих женщин, во время лактации препарат следует использовать только под наблюдением врача. В этом случае гель Диклосейф® Макс не следует наносить ни на область груди кормящей матери, ни на другие обширные участки кожи или применять в течение длительного времени.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Пациентам, которые испытывали головокружение или другие нарушения центральной нервной системы при приеме НПВС, следует воздерживаться от вождения или эксплуатации механизмов, хотя риск при применении местных препаратов, таких как Диклосейф® Макс гель, является крайне маловероятным.

Передозировка

В связи с низкой системной абсорбцией диклофенака для местного применения передозировка маловероятна.

Однако, при случайном попадании Диклосейф® Макс геля внутрь можно ожидать проявления нежелательных эффектов, подобные тем, которые наблюдаются после передозировки диклофенаком в форме таблеток.

Если случайное проглатывание привело к значительным системным побочным эффектам, следует использовать общие терапевтические меры, обычно принимаемые при отравлении нестероидными противовоспалительными средствами. Следует произвести промывание желудка и принять активированный уголь, желательна в течение короткого времени после проглатывания.

Форма выпуска

По 30 г или 100 г геля в Алюминиевой 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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности

2 года

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес

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, д. 91.

Тел.: +99878 1509797; +99893 3888782

Факс: +99878 1509787

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz