

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

(информация для специалистов)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Диклофенак ФТ, гель для наружного применения, 10 мг/г. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Международное непатентованное наименование: диклофенак.

от « 21 -09- 2020 » г. № 971

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г лекарственного средства содержит диклофенака диэтиламин в количестве, эквивалентном 10 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного средства: пропиленгликоль, диметилсульфоксид.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный или почти прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком гель с запахом этанола. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

1. Для местного симптоматического лечения боли и воспаления при:

– травматическом повреждении сухожилий, связок, мышц и суставов (например, в результате вывиха, растяжения или ушиба);

– локализованных формах ревматических заболеваний с поражением мягких тканей.

2. Для местного симптоматического лечения остеоартрита суставов, для которых приемлема местная терапия вследствие поверхностного расположения.

Диклофенак ФТ показан к применению у взрослых и детей в возрасте 14 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Небольшое количество геля – 2-4 г (полоска геля длиной приблизительно 5-10 см) – наносят 3-4 раза в сутки, примерно через равные промежутки времени (см. рисунок). Между повторными нанесениями лекарственного средства должно пройти как минимум 4 часа.

Длительность применения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. При отсутствии улучшения через 14 дней рекомендуется выполнить повторную оценку эффективности лечения. Лекарственное средство Диклофенак ФТ не должно применяться более 14 дней.

Особые группы пациентов

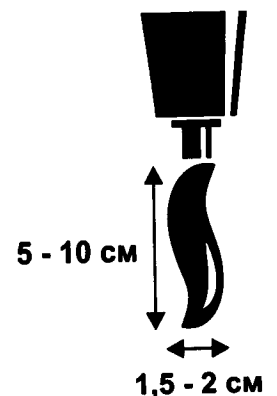
Лица пожилого возраста

Не требуется производить коррекцию режима дозирования у пациентов пожилого возраста.

Дети

Дети в возрасте 14 лет и старше: режим дозирования аналогичен таковому, описанному для взрослых. Если требуется применение лекарственного средства более 7 дней, а также, если состояние ухудшается, родителям необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети в возрасте младше 14 лет: безопасность и эффективность лекарственного средства у детей младше 14 лет не установлена.



Способ применения

Для наружного применения.

Гель Диклофенак ФТ наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают до полного впитывания. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда лекарственное средство необходимо применить непосредственно на руки.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6.1.).
- Детский возраст менее 14 лет.
- Склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6.)

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Лекарственное средство следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны.

Избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки. Не допускается проглатывание геля.

При нанесении лекарственного средства на обширные участки кожи и/или при длительном его применении нельзя полностью исключить возможность проявления системных нежелательных реакций.

Необходимо прекратить применение лекарственного средства при возникновении кожной сыпи.

Следует избегать совместного применения геля Диклофенак ФТ с другими лекарственными средствами, содержащими диклофенак, а также с пероральными НПВС в связи с повышением вероятности возникновения нежелательных реакций, в том числе системных.

В отдельных случаях сообщалось о возможности желудочно-кишечного кровотечения у лиц с отягощенным анамнезом.

Диклофенак, как и другие НПВС, ингибирующие активность простагландин-синтетазы, может провоцировать развитие бронхоспазма у пациентов с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Гель Диклофенак ФТ нельзя использовать под окклюзионную повязку.

Так как диклофенак может вызвать развитие фотосенсибилизации, необходимо соблюдать осторожность при приеме солнечных ванн и использовании других источников ультрафиолетового излучения. Во избежание развития фотосенсибилизации рекомендуется прикрывать одеждой те области, на которые наносится лекарственное средство, на протяжении лечения.

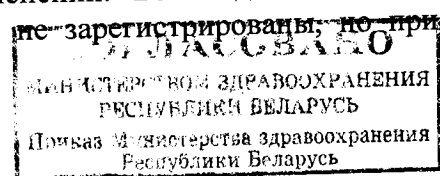
Вспомогательные вещества

Гель Диклофенак ФТ содержит диметилсульфоксид, который может вызвать раздражение кожи.

Гель Диклофенак ФТ содержит 150 мг пропиленгликоля в 1 г лекарственного средства. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно из-за низкой системной абсорбции диклофенака при местном применении. Взаимодействия геля Диклофенак ФТ с другими лекарственными средствами не зарегистрированы, но при



одновременном назначении геля Диклофенак ФТ с другими лекарственными средствами необходимо учитывать информацию, содержащуюся в инструкции по медицинскому применению для пероральной формы диклофенака. Совместное использование геля Диклофенак ФТ с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС может привести к увеличению риска развития нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

4.6.1. Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

4.6.2. Беременность

Концентрация диклофенака в плазме после местного применения ниже, чем после перорального применения. Учитывая информацию, полученную при применении НПВС в формах, оказывающих системное действие, рекомендуется следующее.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и/или эмбрионе/плоде. Данные эпидемиологических исследований показывают повышение риска выкидыша и формирования порока сердца и гастрошизиса при использовании ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивается с менее чем 1% до, приблизительно, 1,5%. Повышение риска, предположительно, происходит при увеличении дозы и длительности лечения. В экспериментах на животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводило к увеличению риска пред-и постимплантационного выкидыша и летальности плода. Кроме того, наблюдалось учащение случаев различных пороков развития, в том числе сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Назначение диклофенака не рекомендуется в первом и втором триместре беременности, исключая случаи, когда польза от применения лекарственного средства превышает риск его использования. Если диклофенак используется во время планирования беременности, первом или втором триместрах беременности, то назначается в наименьшей дозе в течение наименьшего периода времени.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к:

- развитию токсических эффектов в отношении сердечно-сосудистой и дыхательной систем плода (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- нарушению функции почек плода, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

При применении лекарственного средства в конце беременности у матери и/или новорожденного возможно появление следующих эффектов:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегатный эффект, который может развиваться даже на фоне приема очень низких доз;
- снижение сократительной способности матки, что может вызвать задержку родов или затяжные роды.

Таким образом, **диклофенак противопоказан во время третьего триместра беременности.**

4.6.3. Лактация

Как и другие НПВС, диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко. Тем не менее, не предвидится никакого влияния на ребенка, находящегося на грудном вскармливании при использовании геля Диклофенак ФТ в терапевтических дозах. **Однако, в связи с отсутствием контролируемых исследований у женщин в период лактации, при грудном вскармливании лекарственное средство следует использовать только под контролем врача.** В таком случае гель Диклофенак ФТ не должен наноситься на

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

область груди, а также на обширные участки кожных покровов и/или длительный период времени.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами

При местном применении гель Диклофенак ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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 – бронхиальная астма.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, экзема, эритема, дерматит (включая контактный дерматит), зуд; редко – буллезный дерматит; очень редко – фотосенсибилизация.

Концентрация диклофенака в плазме после местного применения диклофенака ниже, чем при приеме пероральных форм диклофенака, и, соответственно, вероятность возникновения системных нежелательных реакций при местном применении значительно ниже, по сравнению с вероятностью возникновения нежелательных реакций на фоне применения диклофенака в формах для приема внутрь. Однако при нанесении геля Диклофенак ФТ на относительно большую поверхность кожи в течение длительного периода времени вероятность возникновения системных нежелательных реакций не может быть полностью исключена. При необходимости использования лекарственного средства на большой площади поверхности тела длительное время следует учитывать возможность развития нежелательных реакций, указанных в инструкции по медицинскому применению пероральных лекарственных форм диклофенака.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

4.9. Передозировка

Симптомы и признаки

В связи с низкой системной абсорбцией развитие передозировки при местном применении маловероятно. Однако при случайном проглатывании геля возможно развитие нежелательных реакций, сходных с эффектами, которые наблюдаются при передозировке диклофенака при применении его в формах для приема внутрь. Типичная клиническая картина при передозировке диклофенака отсутствует.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

В случае проглатывания возможно развитие выраженных системных нежелательных реакций (см. раздел 4.8.).

Лечение

Используют патогенетическую и симптоматическую терапию, как при лечении отравлений НПВС, в том числе промывание желудка и прием адсорбентов (активированного угля) в кратчайшие сроки после приема. Специфическая терапия (например, форсированный диурез, диализ, гемоперфузия), вероятно, малоэффективна в связи с высоким связыванием НПВС с белками и их интенсивным метаболизмом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Средства для наружного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения. Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диклофенак – нестероидное противовоспалительное средство. Он является неселективным ингибитором циклооксигеназы 1 и 2 типа (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Угнетая ЦОГ-1 и ЦОГ-2, диклофенак нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов в очаге воспаления.

При наружном применении диклофенак оказывает противовоспалительное, обезболивающее действие. Диклофенак ослабляет или устраняет боли в месте нанесения, боли в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Уменьшает посттравматические и послеоперационные боли, а также воспалительный отек. Способствует увеличению объема движений в пораженных суставах. Имеются данные, что диклофенак ингибирует синтез протеогликана в хрящах. Спиртовая основа геля дополнительно оказывает местноанестезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении диклофенак всасывается через кожу. Количество диклофенака, всосавшегося через кожу, пропорционально площади поверхности нанесения. После локального нанесения на область суставов (коленных суставов или суставов рук) диклофенак обнаруживается в подлежащих тканях, синовиальной жидкости, синовиальной оболочке и плазме крови. У здоровых добровольцев около 6% нанесенной дозы абсорбируется и определяется в моче в виде диклофенака или его гидроксильированных метаболитов. Диклофенак хорошо проникает через воспаленные участки кожи.

5.3. Доклинические данные

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, макрогол 400, глицерин, диметилсульфоксид, карбомер, диэтаноламин, вода очищенная.

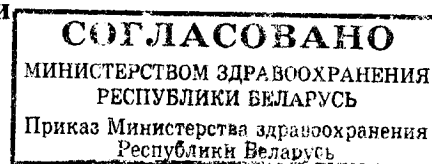
6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении



Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 20 г, 30 г, 40 г, 50 г или 100 г в тубы из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г, 40 г, 50 г или 100 г в тубы из комбинированного материала с бушонами. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

