

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак натрия, 10 мг/г, мазь для наружного применения.

НД РБ

06585-2020

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба (30 г) содержит: действующего вещества диклофенака натрия – 0,3 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, пропиленгликоль.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом, однородной консистенции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диклофенак натрия показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для местного симптоматического лечения боли, воспаления и отёчности при:

– травмах сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения связок, боли в спине после перенапряжения, ушиба;

– локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как тендинит, «синдром «плечо-кисть», бурсит, периартропатия;

– остеоартрите суставов малого и среднего размера и поверхностно расположенных суставов, таких как суставы пальцев или коленный сустав.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Диклофенак натрия следует наносить 2–3 раза в сутки.

В зависимости от размера болезненной области, подлежащей лечению, наносят 2–4 г мази (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400–800 см²).

После нанесения мази руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Максимальная суточная доза – 8 г. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). При использовании препарата более 2-х недель необходима консультация врача.

Препарат наносят только на неповрежденные участки кожи. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Дети

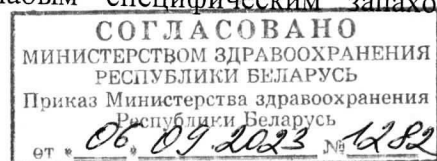
Препарат Диклофенак натрия не следует назначать детям до 12 лет.

Способ применения

Препарат следует наносить наружно тонким слоем, слегка втирая в кожу над очагом воспаления.

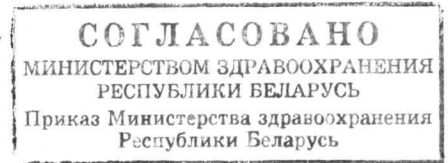
4.3. Противопоказания

– Повышенная чувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.



– склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, ангионевротического отёка, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

- беременность (III триместр) (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст (до 12 лет);
- нарушение целостности кожных покровов.



4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Диклофенак натрия следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, пациентам пожилого возраста и при беременности (I и II триместр).

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности кожи повышается риск развития системных побочных эффектов, в т.ч. может наблюдаться повышение активности печёночных ферментов. Для минимизации возможного риска развития побочных реакций со стороны печени Диклофенак натрия следует использовать в минимально эффективной дозе в минимально короткий период (см. раздел 4.8).

Если после применения препарата возникает кожная сыпь, лечение необходимо немедленно прекратить.

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Указания в отношении компонентов препарата

В препарат Диклофенак натрия входят такие вспомогательные вещества, как пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Диклофенак натрия может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно, вследствие незначительной системной абсорбции (см. раздел 5.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

FDA предупреждает, что применение НПВП примерно на 20 неделе и на более поздних сроках беременности может вызвать развитие нарушений функции почек у плода, приводящее к олигогидрамниону, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного.

Данные неблагоприятные исходы в среднем наблюдаются после нескольких дней или недель приёма НПВП, хотя в редких случаях сообщалось о развитии олигогидрамниона уже через 48 часов после начала приёма НПВП.

Маловодие часто, но не всегда, является обратимым после прекращения применения НПВП.

При длительном периоде маловодия могут развиваться осложнения, включая контрактуры конечностей и задержку созревания легких. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях нарушения функции почек у новорожденных, требующих проведения инвазивных процедур, таких как обменное переливание крови или диализ.

Если специалист считает необходимым назначить НПВП беременной женщине на сроке беременности от 20 до 30 недель, то следует применять минимальные

06585-2020



эффективные дозы в минимально возможный период времени. В утвержденных инструкциях по медицинскому применению рекомендуют избегать применение НПВП на 30 неделе и на более поздних сроках беременности вследствие дополнительного риска преждевременного закрытия артериального протока плода.

При применении НПВП в течение 48 часов, необходимо проводить ультразвуковое исследование амниотической жидкости. При развитии маловодия, следует прекратить приём НПВП и продолжить наблюдение в соответствии с установленными клиническими протоколами.

Применение особенно опасно в III триместре беременности из-за возможного досрочного закрытия боталлова протока и вероятности подавления родовых схваток.

Лактация

Нет данных о проникновении в грудное молоко диклофенака натрия, применяемого местно. Поэтому лекарственный препарат не должен применяться у женщин в период лактации. При веских причинах назначения лекарственный препарат не должен наноситься на область груди, нельзя им обрабатывать обширные участки поверхности тела и использовать продолжительное время.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Диклофенак натрия не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица нежелательных реакций, связанных с применением препарата Диклофенак натрия

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
				Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), отёк Квинке	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, ОРГАНОВ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ И СРЕДОСТЕНИЯ					
				Астма	
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
	Сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный дерматит), зуд		Буллезный дерматит	Фотосенсибилизация, гнойничковые высыпания	

Вероятность системных побочных эффектов при местном применении препарата Диклофенак натрия, мазь мала по сравнению с частотой побочных эффектов при пероральном лечении диклофенаком натрия.

Когда препарат Диклофенак натрия, мазь, применяется на больших площадях и более длительный период, частота системных побочных эффектов не может быть полностью исключена (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA15.

Механизм действия

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилуксусной кислоты, оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и циклооксигеназу 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, в т.ч. в очаге воспаления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака натрия, которое абсорбируется через кожу, пропорционально размеру площади, на которую наносят лекарственный препарат, и зависит как от общей применяемой дозы, так и от степени гидратации кожи. Степень абсорбции составляет около 6 % примененной дозы после местного применения 2,5 г лекарственного препарата на 500 см² кожи, определенная с учетом полной почечной элиминации, в сравнении с таблетками Диклофенака. 10-часовая окклюзия приводит к трехкратному увеличению количества абсорбированного диклофенака.

Распределение

Концентрации диклофенака натрия были измерены в плазме, синовиальной ткани и синовиальной жидкости после местного нанесения мази на суставы рук и колена. Максимальная концентрация в плазме приблизительно в 100 раз ниже, чем концентрация после перорального введения такого же количества диклофенака натрия. 99,7 % диклофенака натрия связывается с белками сыворотки, преимущественно с альбумином (99,4 %).

Биотрансформация

Биотрансформация Диклофенака натрия частично включает глюкуронидацию неизменной молекулы, но преимущественно однократное или многократное гидроксирование приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращаются в глюкуроновые конъюгаты. Два фенольных метаболита являются биологически активными, но их активность существенно ниже активности диклофенака натрия.

Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака натрия из плазмы крови составляет 263 ± 56 мл/мин. Терминальный период полувыведения из плазмы составляет 1–2 ч. Четыре из метаболитов, в том числе два активных, также показывают короткий период полувыведения из плазмы, который составляет 1–3 ч. Один метаболит, 3'-гидрокси-4'-метокси-диклофенак, показывает более длительный период полувыведения, но фактически является неактивным. Диклофенак натрия и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

Фармакокинетика в особых группах

Не предполагается аккумуляция диклофенака натрия и его метаболитов у пациентов, которые страдают почечной недостаточностью. У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака натрия такие же, как и у пациентов, которые не имеют заболеваний печени.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на исследованиях острой токсичности, токсичности при повторном введении, генотоксичности, мутагенности и канцерогенности диклофенака не выявили особой опасности для человека в рекомендуемых терапевтических дозах.

В исследованиях на животных при системном применении хроническая токсичность диклофенака проявлялась в основном в виде поражения и язвы желудочно-кишечного тракта.

В исследованиях репродуктивной токсичности на животных системное введение диклофенака вызывало угнетение овуляции у кроликов и нарушение имплантации и раннего эмбрионального развития у крыс. Диклофенак удлинял беременность и продолжительность родов. Эмбриотоксический потенциал диклофенака исследовали на трех видах животных (крыса, мышь, кролик). Гибель плода и задержка роста имелись при дозах, токсичных для матери. Тератогенных эффектов у мышей, крыс и кроликов обнаружено не было. Дозы ниже порога материнской токсичности не влияли на постнатальное развитие потомств.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Диметилсульфоксид
- Пропиленгликоль
- Макрогол (тип 1500)
- Макрогол (тип 400)

6.2. Несовместимость

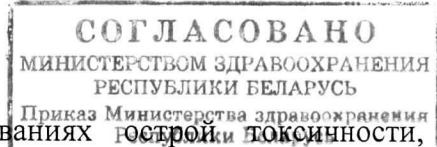
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

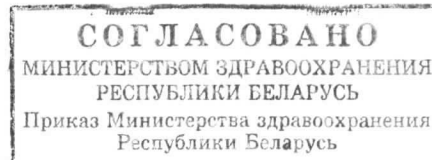
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.



06585-2020



6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в тубах алюминиевых.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 30.04.2002 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 26.03.2020 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Диклофенак натрия, 10 мг/г, мазь для наружного применения, доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.