

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак Форте, 50 мг/г, гель для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля содержит в качестве действующего вещества диклофенака диэтиламин в количестве, эквивалентном 50,0 мг диклофенака натрия.

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

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции. 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 Форте показан к применению у взрослых и детей в возрасте 14 лет и старше.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

*Взрослым и детям старше 14 лет:* небольшое количество геля – 2-4 г (полоска геля 1-2 см) наносят 2-3 раза в сутки тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают до полного всасывания. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда препарат необходимо применить непосредственно на руки. Перерыв между нанесением препарата должен составлять не менее 4 часов.

Если симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом. Не использовать более 7 дней, если нет других рекомендаций врача.

*Пожилые люди:* может быть использована обычная доза.

*Дети и подростки:* имеется недостаточно данных об эффективности и безопасности для детей и подростков младше 14 лет (см. раздел 4.3). При применении препарата у детей 14 лет и старше более 7 дней, а также, если состояние ухудшается, родителям необходимо проконсультироваться с врачом.

##### Способ применения

Для наружного применения.

Гель Диклофенак Форте наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают до полного впитывания. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть

руки, исключая случаи, когда лекарственный препарат необходимо применить непосредственно на руки.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 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 препаратов (НПВП).
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6).

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат 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 препарата на обширные участки кожи и/или при длительном его применении нельзя полностью исключить возможность проявления системных нежелательных реакций.

Необходимо прекратить применение лекарственного препарата при возникновении кожной сыпи.

Следует избегать совместного применения геля Диклофенак Форте с другими лекарственными препаратами, содержащими диклофенак, а также с пероральными НПВП 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 НПВП, ингибирующие активность простагландин-синтетазы, может провоцировать развитие бронхоспазма у пациентов с астмой или аллергическими заболеваниями в анамнезе.

Гель Диклофенак Форте 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 лекарственный препарат, на протяжении лечения.

##### Вспомогательные вещества

Гель Диклофенак Форте содержит диметилсульфоксид, который может вызывать раздражение кожи.

Гель Диклофенак Форте содержит 150 мг пропиленгликоля в 1 г лекарственного препарата. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно из-за низкой системной абсорбции диклофенака при местном применении. Взаимодействия геля Диклофенак Форте с другими лекарственными препаратами не зарегистрированы, но при одновременном назначении геля Диклофенак Форте с другими лекарственными препаратами необходимо учитывать информацию, содержащуюся в инструкции по медицинскому применению для пероральной формы диклофенака.

Совместное использование геля Диклофенак Форте с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП может привести к увеличению риска развития нежелательных реакций.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Концентрация диклофенака в плазме после местного применения ниже, чем после перорального применения. Учитывая информацию, полученную при применении НПВП 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 препарата 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 препарата в конце беременности у матери и/или новорожденного возможно появление следующих эффектов:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегантный 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.**

##### Лактация

Как и другие НПВП, 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 Форте в терапевтических дозах. **Однако в связи с отсутствием контролируемых исследований у женщин в период лактации, при грудном вскармливании лекарственный препарат следует использовать только под контролем врача.** В таком случае гель Диклофенак Форте не должен наноситься на область груди, а также на обширные участки кожных покровов и/или длительный период времени.

##### Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

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

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

При местном применении геля Диклофенак Форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

*Инфекции и инвазии:* 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 Форте на относительно большую поверхность кожи в течение длительного периода времени вероятность возникновения системных нежелательных реакций не может быть полностью исключена. При необходимости использования лекарственного препарата 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 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

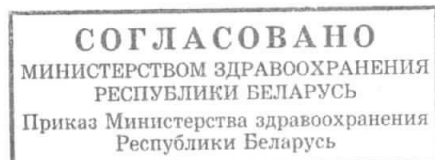
Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

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.

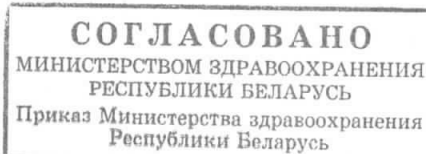


0963Б-2015

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

#### Лечение

Используют патогенетическую и симптоматическую терапию, как при лечении отравлений НПВП, 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 НПВП с белками и их интенсивным метаболизмом.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

**Код АТХ:** M02AA15.

#### **Механизм действия и фармакодинамические эффекты**

Диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) с выраженным анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами. Основной механизм действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов диклофенаком. Диклофенак Форте – это обезболивающий и противовоспалительный препарат для наружного применения. Благодаря водно-спиртовой основе гель легко втирается в кожу и оказывает болеутоляющее и охлаждающее действие. При воспалении травматического генеза Диклофенак Форте уменьшает болевые ощущения и снимает отеки.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально продолжительности контакта с кожей, площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

Степень абсорбции составляет около 6 % примененной дозы после местного применения препарата. Окклюзионная повязка в течение 10 часов приводит к трехкратному увеличению абсорбированного диклофенака.

#### Распределение

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

#### Биотрансформация

Биотрансформация диклофенака частично включает глюкуронизацию 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.

#### Элиминация

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет  $263 \pm 56$  мл/мин (среднее значение  $\pm$  стандартное отклонение). Терминальный период полувыведения из плазмы составляет 1-2 часа. Четыре из метаболитов, в том числе два активных, также показывают короткий период полувыведения из плазмы, который составляет 1-3 часа. Один из метаболитов, 3-гидрокси-4-метокси-диклофенак, показывает более длительный период полувыведения, но фактически является неактивным. Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

*Особые группы пациентов*

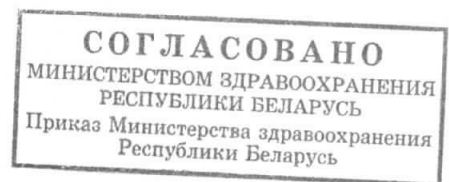
Не предполагается аккумуляция диклофенака и его метаболитов у пациентов, которые страдают почечной недостаточностью. У пациентов с хроническим гепатитом или компенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как и у пациентов, которые не имеют заболеваний печени.

**5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности, исследованиях токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности, не продемонстрировали особой опасности для человека. У мышей, крыс и кроликов тератогенное действие препарата не обнаружено. Диклофенак не влияет на фертильность животных (крыс) или на их пре-, пери- и постнатальное развитие. В различных исследованиях не было выявлено доказательств того, что диклофенак вызывает фототоксичность или сенсибилизацию кожи.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Этиловый спирт 96%  
Пропиленгликоль  
Макрогол 400  
Глицерин  
Диметилсульфоксид  
Диэтаноламин  
Карбомер  
Вода очищенная

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержимое упаковки**

По 40 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушоном. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

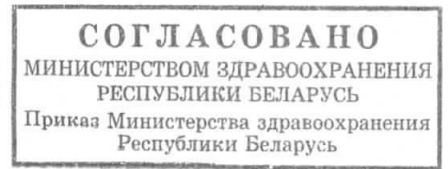
Нет особых требований к утилизации.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Беларусь  
ООО «Фармтехнология»  
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22  
Телефон: (017) 309 44 88



E-mail: ft@ft.by

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**