

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ**  
**(DICLOFEN-GEL)**

**Склад:**

*діючі речовини:* натрію диклофенак, левоментол;  
1 г препарату містить натрію диклофенаку – 30 мг та левоментолу – 5 мг;  
*допоміжні речовини:* етанол 96 %, пропіленгліколь, гліцерин, карбомер, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гель білого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02A A.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Диклофен-гель при місцевому застосуванні чинить виражений протизапальний, анальгезуючий, протинабряковий ефекти, що пов'язано з пригніченням біосинтезу простагландинів, кінінів та інших медіаторів запалення. Препарат стабілізує мембрани лізосом, знижує температуру у місці запалення.

Ментол, що входить до складу препарату, проявляє анальгетичну дію за рахунок охолоджувального ефекту, посилюючи анальгетичну дію диклофенаку.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклофен-гель призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів.

*Фармакокінетика.*

Кількість диклофенаку, що проникає крізь шкіру, пропорційна часу контакту гелю та площі шкіри, на яку він нанесений, а також залежить від дози препарату та ступеня гідратації шкіри. Після нанесення на поверхню шкіри абсорбція диклофенаку становить приблизно 6 %. Оклюзійна пов'язка може у кілька разів підвищувати резорбцію диклофенаку. Після місцевого застосування диклофенак визначається у плазмі крові, синовіальній оболонці та синовіальній рідині суглобів. Диклофенак зв'язується з білками плазми крові на 99 %. Метаболізм диклофенаку відбувається головним чином шляхом гідроксилювання з утворенням кількох похідних, два з яких фармакологічно активні, але значно меншою мірою, ніж диклофенак. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею у вигляді глюкуронідів.

У пацієнтів із захворюваннями нирок кумуляції диклофенаку та його метаболітів не відзначено.

У пацієнтів із хронічним гепатитом або компенсованим цирозом печінки показники фармакокінетики та метаболізму диклофенаку не змінюються.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до диклофенаку, ментолу або до інших компонентів препарату;
- наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту або інших алергічних реакцій, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При застосуванні препарату можливість взаємодії з іншими лікарськими засобами мінімальна. Але, враховуючи можливість тривалого застосування, використання доз, що перевищують рекомендовані, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, у випадку одночасного застосування інших препаратів, що містять диклофенак або інші нестероїдні протизапальні засоби, не можна виключати можливість взаємодій.

**Особливості застосування.**

Гель застосовувати тільки зовнішньо.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Препарат необхідно наносити на неушкоджені ділянки шкіри. Не допускати потрапляння препарату в очі та на інші слизові оболонки, а при потрапленні необхідно промити їх достатньою кількістю проточної води. Не слід наносити гель під пов'язки, що не пропускають повітря (оклюзійні), необхідно уникати теплових процедур, інсоляції (у тому числі і штучної) на ділянках шкіри з нанесеним гелем. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом. При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом потрібно припинити.

Не застосовувати одночасно з сонцезахисними, косметичними засобами, з репелентами або іншими місцевими препаратами на зонах нанесення гелю.

Одягатися не раніше, ніж через 10 хвилин після нанесення препарату, приймати душ/ванну не раніше, ніж через 1 годину після аплікації гелю.

З обережністю застосовувати одночасно з іншими пероральними нестероїдними протизапальними препаратами, у тому числі диклофенаком.

Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату у період вагітності протипоказане. При необхідності застосування препарату годування груддю протягом курсу лікування рекомендується припинити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовувати зовнішньо. 1 г гелю (смужку гелю довжиною 2,5- 3 см) наносити рівномірним тонким шаром на шкіру та легко втирати впродовж 1-2 хвилин. Після нанесення препарату необхідно вмити руки (крім тих випадків, коли аплікацію проводять на ділянці рук). Процедуру повторити 2-4 рази на добу. Середньодобова доза для дорослих становить 4- 5 г гелю, що відповідає 120-150 мг диклофенаку натрію. При необхідності одночасного застосування гелю з таблетками диклофенаку добова доза останнього не повинна перевищувати 50 мг.

**Діти.**

Досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років немає.

**Передозування.**

Про випадки передозування не повідомлялося. З огляду на спосіб застосування, при дотриманні режиму дозування та внаслідок низької системної абсорбції диклофенаку передозування препаратом малоімовірно. Але при тривалому застосуванні препарату у дозах, що перевищують рекомендовані та/або при нанесенні на велику площу шкіри можуть виникати нижчезказані системні побічні ефекти внаслідок резорбтивної дії.

*Лікування.* Зняти або змити зі шкіри гель, що залишився. Специфічного антидоту немає. У разі необхідності проводити симптоматичну терапію. Форсований діурез малоефективний з огляду на великий ступінь зв'язування диклофенаку з білками плазми крові.

**Побічні реакції.**

Можливість виникнення системних побічних ефектів після місцевого застосування гелю малоімовірна. Враховуючи можливість тривалого застосування, нанесення препарату на великі ділянки шкіри, імовірність застосування доз, що перевищують рекомендовані, одночасного застосування препаратів, що також містять диклофенак або інші нестероїдні протизапальні засоби, можуть спостерігатися побічні реакції (більш характерні для ін'єкційних та таблетованих форм диклофенаку).

У деяких пацієнтів можливі такі побічні ефекти: реакції гіперчутливості (у т.ч. кропив'янка), ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит (включаючи контактний дерматит з утворенням папул, бул), висипання (у т.ч. пустульозні), свербіж, екзема, еритема, відчуття печіння шкіри; можливі поодинокі випадки фотосенсибілізації, бронхіальна астма.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

**Упаковка.** Гель по 25 г у тубах та паках.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності** Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.