Инструкция по применению
Диклофенак Мазь для наружного применения 2% 30 г

Характеристики

Форма выпуска: Мазь
Страна: Россия
Производитель: Зеленая Дубрава
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2%



Описание

Мазь белого или белого с сероватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Диклофенак

Состав

100 г мази содержат действующее вещество: диклофенак натрия - 2,0 г, вспомогательные вещества: карбомер (ареспол, полиакрилат редкосшитый) - 1,0 г, натрия гидроксид - 0,37 г, бензилбензоат (бензилбензоат медицинский) - 6,0 г, полисорбат-80 (твин 80) - 1 г, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат (нипазол) - 0,02 г, вода очищенная - до 100,0 г.

Форма выпуска

Мазь

Фармакокинетика

Абсорбция Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи. После нанесения на поверхность кожи площадью 400 см2 (2 нанесения в сутки), концентрация действующего вещества в плазме соответствует его концентрации при использовании 1 % мази диклофенака (4 нанесения в сутки). На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5 % (для эквивалентной дозы диклофенака натрия). При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось. Измерялась концентрация диклофенака в плазме крови, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме крови были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы крови, главным образом с альбуминами (99,4 %). Распределение Диклофенанак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме крови. Метаболизм Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизмененной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкуронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак. Выведение Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263±56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1 - 2 часа. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, так же непродолжителен и составляет 1 - 3 часа. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится почками.

Показания

Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас), - боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе, - боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм), - воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов (желательно утром и вечером), слегка втирая в кожу. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 2 - 4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха), что достаточно для обработки зоны площадью 400 - 800 см2 . Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения препарата терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, - склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, - беременность в сроке более 20 недель, грудное вскармливание, - детский возраст до 12 лет, - нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение при беременности в сроке до 20 недели возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и для плода. Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Период грудного вскармливания В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Побочные действия

Классификация частоты возникновения побочных реакций: - очень часто (≥1/10), - часто (≥1/100,<1/10), - нечасто (≥1/1000,<1/100), - редко (≥1/10000,<1/1000), - очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. Классификация приведена в соответствии с поражением органов и систем органов по MedDRA. 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: астма. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей - часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд, - редко: буллезный дерматит, - очень редко: реакции фотосенсибилизации. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции препарата при нанесении на кожу передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. Лечение передозировки при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Диализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими препаратами

диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемые окклюзионные повязки. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи, его использование необходимо прекратить. Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, который у некоторых людей может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Применение препарата не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами, а также выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 оС. Хранить в недоступном для детей месте.