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

Характеристики



Форма выпуска: Мазь
Страна: Россия
Производитель: МОСКОВСКАЯ ФФ
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 1

Описание

Однородная мазь от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Диклофенак

Состав

Состав на 100 г: Действующее вещество: Диклофенак натрия - 2,00 г Вспомогательные вещества: Бензилбензоат, - 6,00 г Карбомер - 2,00 г Натрия гидроксид - 0,20 г Полисорбат-80 - 1,00 г Метилпарагидроксибензоат - 0,08 г Пропилпарагидроксибензоат - 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. На 7-й день относительная биодоступность препарата (отношение AUC) составляет 4,5%. При ношении влагопроницаемой повязки всасывание не изменялось. Распределение Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава. Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака. 99,7% диклофенака связывается белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4%). Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществ-ляющего высвобождение активного вещества в ткани. Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению (таких как суставы), а не в кровотоке. Концентрация диклофенака в тканях до 20 раз выше, чем в плазме. Метаболизм Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной 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 ч. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой. Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности. У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

Показания

Боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас). Боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при ревматоидном артрите, 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), в дозе 2-4 г. Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают. Максимальная суточная доза мази не должна превышать 8 г. Курс лечения - не более 14 дней. Необходимость более длительного применения определяет врач. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения мази их необходимо вымыть. Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет) нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В связи с отсутствием данных по применению препарата, его не следует применять при беременности. 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). Исследования, проведенные на животных, не показали прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на беременность, развитие эмбриона и плода, роды или постнатальное развитие. Период грудного вскармливания Неизвестно, проникает ли диклофенак в грудное молоко после наружного применения, поэтому препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания. Если применение препарата необходимо, то его не следует наносить на область молочных желез, на обширные участки поверхности тела или применять в течение длительного времени.

Побочные действия

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения мази. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций. Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто - более 1/10 назначений (⩾10 %) часто - более 1/100, но менее 1/10 назначений (⩾1, но Инфекционные и паразитарные заболевания: Очень редко: пустулезные высыпания. Со стороны иммунной системы: Очень редко: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек). Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения: Очень редко: приступы удушья, бронхоспастические реакции. Со стороны кожных покровов: Часто: эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение). . Редко: буллезный дерматит. Очень редко: реакции фотосенсибилизации.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении мази, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. При случайном проглатывании, приводящем к значимым системным побочным реакциям, следует использовать общие терапевтические меры, обычно применяемые при отравлении нестероидными противовоспалительными препаратами. Лечение передозировки при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется применение препарата с другими нестероидными противовоспалительными препаратами. Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Мазь следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки, не глотать. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить. Следует учитывать возможность системных побочных реакций, связанных с использованием системных форм диклофенака, если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано. Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

Условия хранения

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