



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Диклофенак ФТ, 10 мг/г, гель для наружного применения
диклофенака диэтиламин

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диклофенак ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак ФТ.
3. Применение препарата Диклофенак ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диклофенак ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диклофенак ФТ, и для чего его применяют
Диклофенак является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). При наружном применении он оказывает противовоспалительное, обезболивающее действие. Диклофенак ослабляет или устраняет боли в месте нанесения, боли в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Уменьшает посттравматические боли, а также воспалительный отек. Спиртовая основа геля дополнительно оказывает охлаждающее и болеутоляющее действие.

Гель Диклофенак ФТ применяется для:

1. 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.
- Гель Диклофенак ФТ применяется у взрослых и у детей в возрасте 12 лет и старше. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 7 дней Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак ФТ

Не применяйте препарат Диклофенак ФТ:

- если у Вас аллергия к диклофенаку и/или к любому из вспомогательных компонентов препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас аллергия к другим средствам для лечения боли, лихорадки и воспаления (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, индометацин). Аллергическая реакция к данным лекарственным препаратам может проявляться приступами бронхиальной астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа);
- в третьем триместре беременности.

Лекарственный препарат Диклофенак ФТ не предназначен для применения у детей младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диклофенак ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен только для наружного применения. Не допускается проглатывание. После нанесения геля Диклофенак ФТ следует вымыть руки, за исключением случаев, когда руки являются областью лечения.

Не применяйте гель Диклофенак ФТ при наличии порезов, царапин, высыпаний и других повреждений кожи. Если после нанесения лекарственного препарата возникают кожные высыпания, его применение необходимо прекратить.

Избегайте нанесения геля Диклофенак ФТ на обширные участки кожи и в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

Остерегайтесь попадания геля Диклофенак ФТ в глаза и на слизистые оболочки. Если это произошло, тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует обратиться к врачу.

Соблюдайте осторожность при приеме солнечных ванн и использовании других источников ультрафиолетового (УФ) излучения (например, солярий), так как во время применения геля Диклофенак ФТ может повыситься чувствительность кожи к УФ-лучам. Во избежание развития фотосенсибилизации рекомендуется прикрывать одеждой те области, на которые наносится препарат, на протяжении лечения.

Не наносите гель Диклофенак ФТ под воздухопроницаемые повязки или пластыри.

Если у Вас есть такие заболевания, как язва желудка или язва 12-перстной кишки, или ранее были случаи желудочно-кишечного кровотечения, проконсультируйтесь с врачом перед применением геля Диклофенак ФТ.

Дети

Применение препарата Диклофенак ФТ у детей должно осуществляться исключительно под контролем взрослых.

Не применяйте гель Диклофенак ФТ у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Диклофенак ФТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не следует использовать гель Диклофенак ФТ, если Вы уже применяете диклофенак в виде таблеток, капсул или раствора для инъекций или другие лекарственные препараты для лечения боли, лихорадки и воспаления (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, индометацин).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте гель Диклофенак ФТ в 3 триместре беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах.

В 1 и 2 триместрах гель Диклофенак ФТ может использоваться только по назначению и под контролем врача, при этом доза и продолжительность применения должны быть минимальными.

Во время кормления грудью гель Диклофенак ФТ может применяться только по назначению и под контролем врача, так как диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко. В случае, когда врач назначил Вам гель Диклофенак ФТ в период грудного вскармливания, не следует наносить препарат на область груди, а также на обширные участки тела и/или в течение длительного периода времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении гель Диклофенак ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

Вспомогательные вещества

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

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

3. Применение препарата Диклофенак ФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гель Диклофенак ФТ применяется только наружно. Не допускается проглатывание лекарственного препарата. Не допускается нанесение лекарственного препарата на глаза и на слизистые оболочки.

Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше

Небольшое количество геля – 2-4 г (полоска геля длиной приблизительно 5-10 см) – наносят 3-4 раза в сутки (см. рисунок).

Гель Диклофенак ФТ наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и медленно втирают до полного впитывания. После нанесения геля Диклофенак ФТ Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект. После нанесения лекарственного препарата необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда руки являются областью лечения.

Между повторными нанесениями лекарственного препарата должно пройти как минимум 4 часа. Не наносите гель Диклофенак ФТ чаще 4 раз в сутки.

Продолжительность применения

Не применяйте препарат более 14 дней. Более продолжительное применение может быть рекомендовано врачом. Если через 7 дней не наступило улучшение или произошло ухудшение симптомов, следует проконсультироваться с врачом.

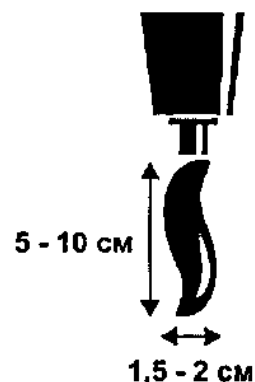
Если Вы применили препарата Диклофенак ФТ больше, чем следует

Если Вы нанесли больше геля Диклофенак ФТ, чем следует, удалите избыток салфеткой.

При проглатывании лекарственного препарата

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Диклофенак ФТ, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Диклофенак ФТ



Если Вы забыли нанести гель Диклофенак ФТ, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственный препарат как обычно. Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Диклофенак ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, которые являются признаками аллергии, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- кожные высыпания в виде пузырей (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);
- крапивница (зудящие кожные высыпания в виде волдырей) (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- свистящее дыхание, затруднение дыхания или ощущение сдавленности в груди (астма) (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000);
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек) (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть, как правило, имеют легкое течение, проходят со временем и не имеют негативных последствий (однако, если Вы обеспокоены при развитии перечисленных выше реакций, обратитесь к врачу).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь, зуд, покраснение (эритема) или болезненность кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (даже при пасмурной погоде) и к другим источникам ультрафиолетового света (например, лампы в солярии); возможные признаки повышенной чувствительности: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей;
- гнойничковая сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

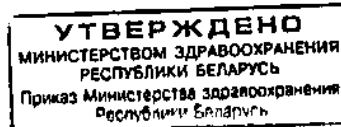
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

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://rceth.by>



5. Хранение препарата Диклофенак ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диклофенак ФТ содержит в качестве действующего вещества диклофенака диэтиламин.

В 1 г геля содержится диклофенака диэтиламина в количестве, эквивалентном 10,0 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, макрогол 400, глицерин, диметилсульфоксид, карбомер, диэтанолламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Диклофенак ФТ и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный прозрачный или почти прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком гель с запахом этанола. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 20 г, 30 г, 40 г, 50 г или 100 г в тубах из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г, 40 г, 50 г или 100 г в тубах из комбинированного материала с бушонами. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

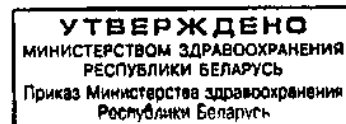
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaunion.org/>