



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Диклофенак Форте, 50 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 Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак Форте.
3. Применение препарата Диклофенак Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диклофенак Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диклофенак Форте, и для чего его применяют

Препарат Диклофенак Форте содержит действующее вещество диклофенак, который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Диклофенак Форте обладает обезболивающим и противовоспалительным свойствами. Благодаря водно-спиртовой основе гель оказывает успокаивающее и охлаждающее действие.

Препарат можно использовать для лечения боли, воспаления и отеков при:

- травмах сухожилий, связок, мышц и суставов (например, вывихов, разрывов связок, ушибов, растяжений и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев);
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как тендинит (синдром «теннисного локтя»), синдроме плечо-кость, бурсите, периартропатии;
- артрозе суставов малой и средней величины, близко расположенных к коже, таких как суставы пальцев рук или коленей.

Препарат можно применять взрослым и детям старше 14 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак Форте

Не применяйте препарат Диклофенак Форте:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к диклофенаку и/или к любому из вспомогательных компонентов препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (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 Форте не предназначен для применения у детей младше 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

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

Не применяйте гель Диклофенак Форте 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 Форте на обширные участки кожи и в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

Остерегайтесь попадания геля Диклофенак Форте 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 Форте 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 Форте 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 Форте.

Дети

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

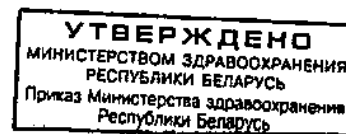
Не применяйте гель Диклофенак Форте у детей младше 14 лет.

Другие препараты и препарат Диклофенак Форте

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 Форте, 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 препарат, если Вы беременны, особенно на протяжении последних трех месяцев беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах;
- Не применяйте препарат Диклофенак Форте, если Вы кормите грудью.

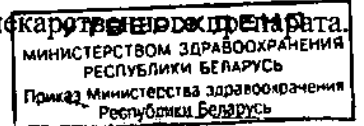
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

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.



3. Применение препарата Диклофенак Форте

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 Форте применяется только наружно. Не допускается проглатывание лекарственного препарата. Не допускается нанесение лекарственного препарата на глаза и на слизистые оболочки.

Взрослые и дети в возрасте 14 лет и старше

Небольшое количество геля – 2-4 г наносят 2-3 раза в сутки тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают до полного впитывания. После нанесения геля Диклофенак Форте 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.

Продолжительность применения

Гель Диклофенак Форте может применяться не более 14 дней при симптоматическом лечении боли и воспаления при травмах или локализованных формах ревматических заболеваний с поражением мягких тканей. Если симптомы заболевания не проходят в течение 7 дней применения либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

В случае применения лекарственного препарата у детей 14 лет и старше, если симптомы заболевания не проходят в течение 7 дней применения либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если Вы применили препарата Диклофенак Форте больше, чем следует

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

При проглатывании лекарственного препарата

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

Если Вы забыли применить препарат Диклофенак Форте

Если Вы забыли нанести гель Диклофенак Форте, 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 Форте 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 или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

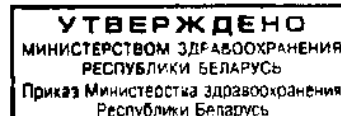
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Диклофенак Форте

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 Форте содержит в качестве действующего вещества диклофенака диэтиламин.

В 1 г геля содержится диклофенака диэтиламина в количестве, эквивалентном 50,0 мг диклофенака натрия.

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

Внешний вид препарата Диклофенак Форте и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 40 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бупонами. 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.eaeunion.org/>