

Листок-вкладыш – информация для пациента
Диклофенак, 10 мг/г, мазь для наружного применения
диклофенак натрия

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Диклофенак.
3. Применение препарата Диклофенак.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диклофенак.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕНАК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Диклофенак относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие.

Показания к применению

Препарат Диклофенак показан к применению у взрослых и детей с 12 лет для местного симптоматического лечения боли, воспаления и отёчности при:

– травмах сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения связок, боли в спине после перенапряжения, ушиба;

– локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как воспаление сухожилий и синовиальных сумок, синдром «плечо-кость», дегенеративные процессы в суставах;

– остеоартрите суставов малого и среднего размера и поверхностно расположенных суставов, таких как суставы пальцев или коленный сустав.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК

Не применяйте препарат Диклофенак:

- если у Вас есть аллергия на диклофенак натрия или на любые другие компоненты данного лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;

- если у Вас возникают или ранее возникали приступы бронхиальной астмы, ангионевротический отёк, крапивница или острый ринит при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

- если Вы беременны и у Вас III триместр;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас детский возраст (до 12 лет);
- если у Вас имеется нарушение целостности кожных покровов.

Особые указания и меры предосторожности

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

Препарат Диклофенак следует применять с осторожностью пациентам с печеночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, пациентам пожилого возраста и при беременности (I и II триместр).

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности кожи повышается риск развития системных нежелательных реакций, в т.ч. может наблюдаться повышение активности печёночных ферментов. Для минимизации возможного риска развития нежелательных реакций со стороны печени препарат Диклофенак следует использовать в минимально эффективной дозе в минимально короткий период.

Если после применения препарата возникает кожная сыпь, лечение необходимо немедленно прекратить.

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Лекарственный препарат не должен наноситься на область груди, на обширные участки поверхности тела и использоваться продолжительное время.

Дети и подростки

Препарат Диклофенак показан для применения у детей с 12 лет.

Другие препараты и препарат Диклофенак

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

Препарат Диклофенак может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих повышенную чувствительность кожи к солнечному свету.

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Диклофенак во время последних трех месяцев беременности.

Вам не следует применять препарат Диклофенак в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

Диклофенак для перорального приема (например, таблетки) может вызвать развитие нежелательных реакций у плода/эмбриона. Неизвестно, распространяется ли этот риск при наружном применении препарата Диклофенак.

Грудное вскармливание

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата Диклофенак в грудное молоко, его использование во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Диклофенак не оказывает влияние на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Диклофенак содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид.

В препарат Диклофенак входят такие вспомогательные вещества, как пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут вызывать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК

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

Рекомендуемая доза

Препарат Диклофенак следует наносить 2–3 раза в сутки.

В зависимости от размера болезненной области, подлежащей лечению, наносят 2–4 г мази (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400–800 см²).

После нанесения мази руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Максимальная суточная доза – 8 г.

Препарат наносят только на неповрежденные участки кожи. После нанесения не следует накладывать повязку.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Применение у детей и подростков

Препарат Диклофенак не следует применять детям до 12 лет.

Способ применения

Препарат следует наносить наружно тонким слоем, слегка втирая в кожу над очагом воспаления.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). При использовании препарата более 2-х недель необходима консультация врача.

Если Вы забыли применить препарат Диклофенак

Если Вы забыли применить препарат Диклофенак, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, нанесите следующую дозу в обычное время.

Если Вы применили препарата Диклофенак больше, чем следовало

Ввиду низкой системной абсорбции при наружном применении мази, передозировка маловероятна.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить применение препарата Диклофенак и как можно скорее обратиться к врачу:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (включая крапивницу), отёк Квинке;
- астма.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Диклофенак:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь;
- кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков (экзема);
- покраснение кожи (эритема);
- дерматит (в том числе контактный дерматит);
- зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- гнойничковые высыпания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. 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 Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а,
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242- 00-29
Факс: +375 (17) 242- 00- 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550- 99 -03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат. 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 содержит:

Действующее вещество: диклофенак натрия.

1 г мази содержит 0,01 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, макрогол (тип 1500), макрогол (тип 400).

Внешний вид препарата Диклофенак и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом, однородной консистенции.

По 30 г в тубах алюминиевых.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

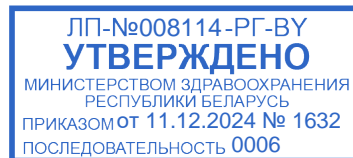
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

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