

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Диклофенак ЗД

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Диклофенак ЗД**Международное непатентованное и группировочное наименование:** диклофенак**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения**Состав:**

100 г мази содержат:

действующее вещество: диклофенак натрия – 2,0 г;*вспомогательные вещества:* карбомер – 1,0 г, натрия гидроксид – 0,37 г, бензил-бензоат – 6,0 г, полисорбат 80 – 1,0 г, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) – 0,02 г, вода очищенная – до 100,0 г.**Описание:** однородная мазь белого или белого с сероватым оттенком цвета.**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.**Код АТХ:** M02AA15**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***Механизм действия

Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий выраженными анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами.

Устраняет болевой синдром и воспаление в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

ФармакокинетикаАбсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи.

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 с белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего 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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1 – 2 часа. Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также 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 с мочой.

Почечная недостаточность

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности.

Печеночная недостаточность

У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

Показания к применению

Препарат Диклофенак ЗД показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при:

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

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- детский возраст до 12 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы);
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной порфирией (в стадии обострения), эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта, тяжелыми нарушениями функции печени и почек, нарушением свертываемости крови (в том числе гемофилией, удлинением времени кровотечения, склонностью к кровотечениям), хронической сердечной недостаточностью, бронхиальной астмой, в пожилом возрасте, при беременности в сроке до 20 недель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Данные по влиянию препарата на фертильность у человека отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

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 для исключения альтернативной причины боли.

Дети

Дети в возрасте от 12 лет

Режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети в возрасте до 12 лет

Применение препарата Диклофенак ЗД противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

- очень часто ($\geq 1/10$);
- часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);
- нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);
- редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$);
- очень редко ($< 1/10\ 000$).

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Очень редко:	пустулезная сыпь
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко:	реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Очень редко:	астма
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Часто:	дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд
Редко:	буллезный дерматит
Очень редко:	реакции фотосенсибилизации

Передозировка

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при нанесении мази, передозировка маловероятна. Однако при случайном приеме внутрь 50 г мази, эквивалентного 1 г диклофенака натрия, возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

При случайном проглатывании, приводящем к значимым системным побочным реакциям, следует использовать общие терапевтические меры, обычно применяемые при отравлении нестероидными противовоспалительными препаратами.

Лечение при случайном приеме внутрь: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия. Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может усиливать действие лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами 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 метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые у некоторых людей могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

По 30 г в тубах алюминиевых с внутренним покрытием защитным лаком с бушонами из полиэтилена низкого давления (высокой плотности) или полипропилена или в тубах из комбинированного материала, представляющего собой многослойный ламинат: полиэтилен высокого давления (низкой плотности) (наружный слой корпуса) – полиэтилен низкого давления (высокой плотности) (внутренний слой корпуса) с бушонами из полипропилена.

Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещена в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия

141801, Московская обл., г. Дмитров, ул. Профессиональная, д. 151.

Тел.: +7 (495) 993-99-95

www.mazi.ru