

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Диклофенак-Тева**

**Регистрационный номер:** П N015378/02

**Торговое наименование:** Диклофенак-Тева

**Международное непатентованное наименование:** диклофенак

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав**

100 г препарата содержат: *действующее вещество:* диклофенак натрия 1,000 г; *вспомогательные вещества:* диизопропиладипинат 5,000 г; гипролоза 2,000 г; молочная кислота 90 % 0,044 г; натрия дисульфит 0,050 г; изопропанол 40,000 г; вода очищенная 51,906 г.

**Описание:** прозрачный бесцветный гель с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ:** M02AA15

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Активный компонент диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типов, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов в очаге воспаления. Диклофенак гель для наружного применения используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

***Фармакокинетика***

*Всасывание.* Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6% диклофенака.

*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. Связь с белками плазмы составляет 99% (преимущественно с альбуминами). Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению, таких как суставы, где его концентрация в 20 раз выше, чем в плазме крови.

#### *Биотрансформация / 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  $263 \pm 56$  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. Выводится почками (около 65%) и с желчью (около 35%) в форме неактивных соединений с глюкуроновой кислотой.

## **Показания к применению**

- Боль в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас).
- Боль в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) остеоартрозе. Боль 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).

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

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, а также – к ацетилсалициловой кислоте, другим НПВП.
- Склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Беременность (III триместр).
- Детский возраст (до 14 лет).
- Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.
- Период грудного вскармливания.

## **С осторожностью**

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение

времени кровотечения, склонность к кровотечениям), хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака у беременных использование препарата в течение I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Применение препарата в III триместре беременности противопоказано (возможны подавление сократительной способности матки, удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, нарушение функции почек у плода с последующим маловодием и/или преждевременное закрытие артериального протока у плода).

#### *Период грудного вскармливания*

В связи с наличием данных о том, что диклофенак в небольших количествах проникает в материнское молоко, не рекомендуется применять его во время грудного вскармливания.

Не следует в период грудного вскармливания наносить препарат на область молочных желез или на большую поверхность кожи и применять длительно.

### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Для удаления защитной мембраны следует применять навинчивающуюся крышку в качестве ключа (углубление с выступами с внешней стороны крышки). Совместите углубление на внешней стороне крышки с фигурной защитной мембраной тубы и поверните. Мембрана должна отделиться от тубы.

#### *Взрослые*

Препарат наносят тонким слоем на болезненный участок кожи 3 раза в день, слегка втирая в кожу.

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 3 г (что по объему соответствует размерам вишни или грецкого ореха), достаточная для обработки зоны площадью 400-800 см<sup>2</sup>. Максимальная суточная доза – 9 г. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

Применять в минимально эффективных дозах максимально коротким курсом. Курс лечения – не более 14 дней. Необходимость более длительного применения препарата определяет врач.

*Дети старше 14 лет*

Курс лечения – не более 7 дней. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует проконсультироваться с врачом.

Не рекомендуется применение препарата у детей в возрасте младше 14 лет.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения; частота неизвестна - частота не может быть оценена по имеющимся данным.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* очень редко – пустулезные высыпания.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность (включая крапивницу), ангионевротический отек).

*Со стороны дыхательной системы:* очень редко – бронхиальная астма.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – эритема, дерматиты, (в т.ч. контактный дерматит, зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушение); редко – буллезный дерматит; очень редко – реакции фотосенсибилизации.

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Ввиду низкой системной абсорбции активного компонента препарата при наружном применении, передозировка маловероятна. При неправильном применении или случайном проглатывании возможно развитие тошноты, рвоты и системных побочных реакций, характерных для НПВП.

Симптомы: тошнота, рвота, эпигастральная боль, диарея.

При появлении симптомов передозировки обратитесь к врачу.

В случае приема препарата внутрь, в целях скорейшего предотвращения всасывания диклофенака следует провести промывание желудка с последующим применением активированного угля, показана симптоматическая терапия.

Гемодиализ и форсированный диурез для выведения диклофенака 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 препаратами не описано.

### **Особые указания**

Применять только наружно.

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

Гель Диклофенак-Тева следует наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемые окклюзионные повязки. Перед использованием пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушениями функции печени, почек или системы кроветворения, а также при одновременном применении других НПВП необходимо проконсультироваться с врачом.

При использовании препарата совместно с другими лекарственными формами диклофенака следует учитывать максимальную суточную дозу.

При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия.

Если во время лечения гелем Диклофенак-Тева появятся приступы бронхиальной астмы, реакции гиперчувствительности, отеки кожи, слизистых оболочек, высыпания на коже, лечение препаратом следует прекратить.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 1%.

По 40 г или 100 г препарата в алюминиевую тубу, снабженную алюминиевой фольгой для контроля первого вскрытия с навинчивающейся крышкой.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

4 года.

После вскрытия тубы препарат пригоден для применения в течение 1 года.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения  
лекарственного препарата**

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

**Производитель:** Меркле ГмбХ,

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: [www.teva.ru](http://www.teva.ru)