

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диклофенак-АКОС

Регистрационный номер: Р N001928/01

Торговое наименование: Диклофенак-АКОС

Международное непатентованное наименование: диклофенак

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав:

100 г мази содержит:

Действующее вещество: диклофенак натрия – 1,0 г;

Вспомогательные вещества: диметилсульфоксид (димексид), макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол).

Описание: мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: М02АА15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент препарата диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отека, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Фармакокинетика

При наружном применении диклофенак хорошо проникает через кожу, преимущественно концентрируясь в очаге воспаления и синовиальной жидкости.

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально времени контакта мази с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. Применение окклюзионной повязки в течение 10 ч приводит к 3-х кратному увеличению резорбции диклофенака.

Показания к применению

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (остеоартроз, радикулит, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боли в мышцах;
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и ревматических заболеваний;
- болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (люмбаго, ишиас, невралгия, миалгия, тендинит);
- дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (деформирующий остеоартроз, остеохондроз).

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку.

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 (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 12 лет).

Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Печёночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжёлые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушение свёртываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), пожилой возраст, беременность I и II триместр.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять в III триместре беременности.

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если все же

необходимо применение препарата, то не следует наносить его на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет мазь наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 ч, желательно утром и вечером), в дозе 2-4 г. Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают.

Максимальная суточная доза мази не должна превышать 8 г.

Курс лечения - не более 14 дней. При отсутствии эффекта от применения препарата через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения мази их необходимо вымыть.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – $\geq 1/10$; часто – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко – от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко (включая отдельные сообщения) – $< 1/10000$, частота неизвестна – не может быть посчитана по имеющимся данным.

Местные реакции: нечасто – мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), экзема, очень редко контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушения).

При нанесении мази на большие поверхности кожных покровов, в течение длительного периода времени, возможно развитие системных побочных эффектов диклофенака.

Системные реакции: редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), редко – фотосенсибилизация, очень редко – анафилактические реакции (включая шок).

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы: тошнота и рвота.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Гемодиализ не эффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Применять только наружно. Мазь можно наносить только на неповрежденные участки кожи. После нанесения мази не следует накладывать окклюзионную повязку. 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. Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 1 %.

По 30 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Представитель ОАО «Синтез»

В.И. Петухов