

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Цито Геликс**

**Регистрационный номер:** ЛСР-000076

**Торговое наименование:** Цито Геликс

**Международное непатентованное наименование:** диклофенак

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав на 100 г:**

*Действующее вещество:* диклофенак натрия – 1,0 г.

*Вспомогательные вещества:* этанол (спирт этиловый 96 %), пропиленгликоль, карбомер (карбопол), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин), троламин (триэтаноламин), лаванды масло, вода очищенная.

**Описание**

Однородный, полупрозрачный, белый или белый с желтоватым или светло-коричневым оттенком гель с характерным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

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

**Код АТХ:** M02AA15

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно 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, воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствует уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность сустава.

***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 геля с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации

кожи. При рекомендуемом способе нанесения абсорбция составляет не более 6 %. Связь с белками – 99,7 %. Выводится почками. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

### **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 ревматоидном артрите, остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимость салицилатов или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

### **С осторожностью**

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

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

Препарат нельзя применять в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

Опыта применения препарата в период лактации не имеется. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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.

### **Способ применения и дозы**

#### **Способ применения и дозы**

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на кожу в очаге воспаления 3-4 раза в сутки в дозе 2-4 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы) и слегка втирают.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 8 г.

Детям с 6 до 12 лет применяют не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата 1 г (около 2 см при полностью открытой горловине тубы).

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:*

очень редко – пустулезные высыпания.

*Со стороны иммунной системы:*

очень редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность: ангионевротический отек).

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

очень редко – приступы удушья, бронхоспастические реакции.

*Со стороны кожных покровов:*

часто – эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение);

редко – буллезный дерматит;

очень редко – реакции фотосенсибилизации.

### **Передозировка**

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

*Симптомы:* тошнота и рвота.

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

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99,7 %).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

### **Особые указания**

Гель 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 воздухо непроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Препарат содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение.

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

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

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 1 %.

По 20 г, 30 г, 50 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием лаком. Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре от 15 до 25 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

### **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](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)