

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

23.05.2012 № 373

Реєстраційне посвідчення

№ UA/5712/01/01**Зміни внесено**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

12.03.2015 № 138

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ДИКЛОСАН
(DICLOSAN)**

Склад:

діючі речовини: 1 г гелю містить натрію диклофенаку (у перерахунку на суху речовину) – 10 мг;
кислоти нікотинової – 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер (карбопол 934 Р або 974 NF), гліцерин, спирт ізопропіловий, 15 % розчин аміаку, розчин формальдегіду (35 %), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклосан призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Клінічними даними доведено, що Диклосан зменшує гострий біль уже через 1 годину після початкового нанесення. 94 % пацієнтів мали відклик на Диклосан через 2 доби лікування порівняно з 8 %, що мали відклик на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалося після 4 днів лікування Диклосаном. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика. Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його

нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату Диклосан на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки впродовж 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Диклосану на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального застосування), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у глибші запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилування з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв., а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання. Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожилів ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату.

Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ; під час останнього триместру вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, імовірність виникнення взаємодій дуже низька.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати одночасно з пероральними НПЗЗ.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Диклосан рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Диклосан не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому в період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Диклосан протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. При наявності вагомих підстав для застосування Диклосану у період годування груддю, коли очікувана користь препарату, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати впродовж тривалого часу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком від 14 років Диклосан застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Діти. Диклосан не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів, або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Передозування. Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та застосувати адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними запальними (НПЗЗ).

Побічні реакції. Диклосан зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії.

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

З боку імунної системи.

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи.

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин.

Часті ($\geq 1/100$; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі від 10 °С до 20 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 40 г у тубах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Петровська, 16, м. Лубни, Полтавська обл., Україна, 37500.

Дата останнього перегляду.