

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ
(DICALAC® LIPOGEL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: натрію диклофенак;

1 г гелю містить натрію диклофенаку 10 мг;

допоміжні речовини: RRR- α -токоферол, карбомер, децилолеат, октилдодеканол, лецитин, аміаку розчин 10 %, динатрію едетат, ароматизатор- олія «VertdeCrem», спирт ізопропіловий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Злегка жовтуватого кольору однордний гель з характерним запахом ізопропанолу без агломератів, грудок та сторонніх часток.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/ Salutas Pharma GmbH, Germany.

Виробнич дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остерведінген, Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина/
Betriebsstaette Osterweddingen , Lange Goehren 3, Suelzetal, OT Osterweddingen, Sachsen-Anhalt, 39171, Germany.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТСМ02АА15.

Фармакологічні властивості.

Диклофенак – нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) для зовнішнього застосування групи похідних фенілоцтової кислоти. Препарат має виражені місцеві протиревматичні, знеболювальні та протизапальні властивості, зумовлені пригніченням синтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Диклак® Ліпогель призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів. Завдяки водно-спиртвовій основі препарат чинить також місцеву анестезувальну та охолоджувальну дію.

Кількість диклофенаку, абсорбованого через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри.

Ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %, зв'язування з білками плазми крові – 99,7 %.

Після метаболізму в печінці переважно шляхом гідроксилювання дві третини речовини виводиться нирками й одна третина – з жовчю. Період напіввиведення становить у середньому 1-3 години.

Показання для застосування.

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль 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, назальних поліпів, ангіоедеми, особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до всіх типів аналгетиків та протиревматичних засобів. Інфекційні ураження шкіри, відкриті рани, екзема. Не наносити на слизові оболонки. Останній тримістр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

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

Диклак® Ліпогель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат неможна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипів в лікування препаратом потрібно припинити. Застосування герметичної пов'язки не рекомендується. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

При станах, що супроводжуються почервоюнням або опуханням суглобів, гострим болем у ділянці попереку, що віддає у нижні кінцівки та/або супроводжується неврологічними порушеннями (відчуття оніміння, поколювання), слід проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосовувати цей препарат. Застосування препарату протипоказане у III триместрі вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

Диклофенак натрію проникає у незначній кількості у грудне молоко, тому при наявності вагомих підстав для застосування гелю у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та застосовувати протягом тривалого часу.

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

Не впливає.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років Диклак® Ліпогель застосовувати 3-4 рази на добу. 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). Гель наносити тонким шаром і злегка витирати шпатель. Не слід застосовувати повітронепроникну оклюзійну пов'язку.

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

Диклак® Ліпогель можна застосовувати разом зіонофорезом. Дана форма електротерапії дозволяє збільшити ступінь проникнення діючої речовини через шкіру. Диклак® Ліпогель слід наносити під негативний полюс (катод).

Тривалість терапії залежить від показань та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися до нього за консультацією, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Передозування.

Передозування малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показано симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що використовують при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні ефекти.

Оцінка побічних реакцій наведена за частотою проявів: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100, < 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10\ 000$).

З боку шкіри: непоширені – свербіж, почервооніння, екзантема, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри, дерматит (у тому числі контактний дерматит); рідко поширені – бульозний дерматит; дуже рідко поширені – реакції світлочутливості, пустульозні висипання, екзема.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк обличчя), задишка.

З боку дихальної системи: дуже рідко поширені – бронхіальна астма.

З боку травного тракту побічні реакції виникають дуже рідко після місцевого застосування препаратів, які містять диклофенак.

При застосуванні гелю у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри не можна виключити можливість виникнення системних побічних реакцій, а також реакцій гіперчутливості у формі ангіоедеми, диспное.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні препарату дуже низька, виникнення взаємодій малоімовірно.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.