

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
Комитета контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Диклофенак-ратиофарм**

**Торговое название**

Диклофенак-ратиофарм

**Международное непатентованное название**

Диклофенак

**Лекарственная форма**

Гель, 1% 40 г, 100 г

**Состав**

100 г геля содержат

*активное вещество* - диклофенак натрия 1,0 г,

*вспомогательные вещества*: диизопропил адипат,  
гидроксипропилцеллюлоза, кислота молочная 90%, натрия дисульфит,  
спирт изопропиловый, вода для инъекций

**Описание**

Прозрачный бесцветный гель с характерным запахом изопропанола

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при  
суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты,  
нестероидные, для местного применения. Диклофенак

Код АТХ M02AA15

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

При нанесении на кожу гель всасывается не полностью и медленно  
проникает в подлежащие ткани. По сравнению с приемом препарата  
внутрь только 6% активного вещества достигает системного

кровообращения. Максимальные уровни в плазме в 100 раз ниже, чем концентрации при применении пероральных форм диклофенака.

### **Фармакодинамика**

Диклофенак - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Механизм действия диклофенака обусловлен подавлением активности фермента циклооксигеназы, в результате чего блокируются реакции арахидонового каскада и нарушается синтез простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

### **Показания к применению**

Для местной, симптоматической терапии болевого синдрома и воспаления:

- травматические повреждения сухожилий, связок, мышц и суставов при растяжениях, вывихах, гематомах
- ревматические поражения мягких тканей
- остеоартрит (остеоартроз) коленного сустава

Без рекомендации врача гель не должен применяться более 2 недель при повреждении мягких тканей и 4 недель – при боли, обусловленной артритом.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослым:* В зависимости от размера болезненного участка наносится 2-4 г геля (масса круглой формы в диаметре примерно 2-2,5 см) и втирается в кожу 3-4 раза в день. После нанесения геля рекомендуется вымыть руки, если только они не являются участком, подвергаемым лечению.

*Пожилые люди:* корректировка дозы не требуется.

При необходимости применения у *детей* в возрасте от 14 лет, и если требуется применение более 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Гель пропускает ультразвук, поэтому возможно применение в комбинации с ультразвуковой терапией.

При использовании геля на больших участках кожи, системная абсорбция будет выше и риск побочных реакций увеличивается.

### **Побочные действия**

*Часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ )*

- сыпь, экзема, эритема, дерматит (включая контактный), зуд

*Редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ )*

- буллезный дерматит

*Очень редко ( $<1/10000$ )*

- реакции гиперчувствительности (в т.ч. крапивница, отек Квинке, бронхиальная астма, фотосенсибилизация)
- желудочно-кишечные расстройства
- пустулезная сыпь

## **Противопоказания**

- приступы астмы, крапивницы или острого ринита в анамнезе на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или нестероидные противовоспалительные средства
- повышенная чувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам, изопропиловому спирту или к другим веществам лекарственного препарата
- III триместр беременности (при нанесении на большие поверхности или в течение длительного времени).
- детский и подростковый возраст до 14 лет

## **Лекарственные взаимодействия**

Системная абсорбция диклофенака для местного применения низкая и, следовательно, риск взаимодействия маловероятен.

## **Особые указания**

При длительном применении геля на больших поверхностях кожи нельзя исключить возможность системных побочных эффектов.

Следует избегать одновременного использования пероральных НПВП и других препаратов, содержащих диклофенак, так как частота побочных эффектов, особенно системных побочных эффектов, может возрасти.

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, а не на раны кожи или открытые раны. Нельзя допускать контакта с глазами или слизистыми оболочками и не принимать внутрь.

При появлении кожной сыпи следует прекратить использование геля.

Гель может использоваться с неокклюзионными повязками, но не должен использоваться с воздухонепроницаемой окклюзионной повязкой.

В отдельных случаях сообщалось о возможности желудочно-кишечного кровотечения у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе.

### *Беременность и период лактации*

В первом и во втором триместре диклофенак назначается только в случае крайней необходимости, при этом доза диклофенака должна быть как можно ниже, а длительность лечения как можно короче. При применении диклофенака на ранних сроках увеличивается риск невынашивания, пороков развития сердца, гастрошизиса. Применение в третьем триместре противопоказано. Диклофенак может подавлять родовые схватки, вызывать преждевременное закрытие артериального протока и легочную гипертензию, повышенную склонность к кровотечению у матери и плода, к отеку у матери. В период лактации диклофенак предпочтительно не применять, так как минимальное его количество выделяется в грудное молоко. Гель следует использовать только по рекомендации лечащего врача, в этом случае гель нельзя наносить на молочную железу, а также на большие участки тела и применять длительно.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Передозировка**

*Симптомы:* передозировка при местном применении препарата маловероятна. При случайном приеме внутрь могут наблюдаться такие осложнения, как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 40 г, 100 г геля в алюминиевые тубы с крышкой из полиэтилена высокой плотности. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель/Упаковщик**

«Меркле ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

### **Держатель регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

***Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств:***

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz

