

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ___ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диклофенак-Тева

Международное непатентованное название

Диклофенак

Лекарственная форма, дозировка

Пластырь, 140 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ M02AA15

Показания к применению

- боль при растяжениях, вывихах в области конечностей и ушибах вследствие тупых травм (спортивные травмы).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная восприимчивость к диклофенаку или одному из компонентов лекарственного препарата (пропиленгликолю или бутилгидрокситолуолу)
- пациенты, перенесшие приступ астмы, крапивницу или острый ринит, для лечения которых применялась ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)
- язвенная болезнь в активной стадии
- использование на открытых ранах, при ожогах, кожных инфекциях или экземе
- третий триместр беременности
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Пластырь Диклофенак-Тева не разрешается применять на поврежденной (царапины, резаные раны, ожоги, экзема) или инфицированной коже, а также на слизистых оболочках и с окклюзионной повязкой.

При осложнениях, которые сохраняются дольше 3 дней, следует обратиться к врачу.

Пластырь должен с осторожностью применяться пациентами, страдающими бронхиальной астмой, у которых приступы астмы, крапивница или острый ринит вызывались ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС; пациентами с нарушениями функции почек, сердца или печени, а также пептической язвой или воспалениями кишечника или геморрагическим диатезом в анамнезе; у пожилых пациентов. При появлении кожной сыпи лечение должно быть прекращено. Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей или солярия на обрабатываемую зону в течение одного часа после снятия пластыря для снижения риска фоточувствительности.

Пластырь содержит полипропилен и бутилгидрокситолуол. Полипропилен может вызывать кожные раздражения. Бутилгидрокситолуол может вызывать локально кожные реакции (например, контактный дерматит), раздражения глаз и слизистых оболочек.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До сих пор не известно о каких-либо взаимодействиях.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не рекомендуется для лечения детей младше 18 лет, так как для данной возрастной группы не имеется достаточного опыта.

Во время беременности или лактации

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете забеременеть, или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде, чем принимать это лекарство.

Беременность

Не используйте Диклофенак-Тева, если вы находитесь на последних 3 месяцах беременности. Вам не следует использовать Диклофенак-Тева в течение первых 6 месяцев беременности без явной необходимости и рекомендаций вашего врача. Если вы нуждаетесь в лечении в течение этого периода, следует использовать самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени.

Пероральные формы (например, таблетки) Диклофенак-Тева могут вызвать побочные эффекты у вашего будущего ребенка. Неизвестно, существует ли такой же риск к Диклофенак-Тева при его использовании <на коже> /<во рту>.

Период лактации

Минимальное количество диклофенака и его метаболитов выделяется в грудное молоко. В связи с отсутствием побочных явлений, известных для младенца, нет необходимости в прерывании кормления грудью во время краткосрочного использования препарата. Тем не менее, пластырь

Диклофенак нельзя наносить непосредственно на область груди.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

У взрослых 2 раза в день, утром и вечером.

Продолжительность лечения

Как правило, достаточно применения в течение 1 недели.

Особые группы пациентов

Пожилые люди: корректировка дозы не требуется.

Дети: не рекомендуется для лечения детей младше 18 лет, так как для данной возрастной группы не имеется достаточного опыта.

Метод и путь введения

Для применения на коже. Только для внешнего применения! Не принимать внутрь!

Надрежьте пакетик с пластырями вдоль маркировки. Выньте пластырь и снова тщательно закройте пакетик, надавив на запирающую систему. Снимите защитную пленку с клейкой поверхности пластыря. Наклейте пластырь на испытывающее боль место. При необходимости он может быть зафиксирован с помощью эластичной сетчатой повязки. Пластырь не разрешается применять с окклюзионной повязкой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения вопросов по применению лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции классифицируются по частоте, наиболее часто встречающиеся реакции указаны первыми: очень часто ($> 1/10$); часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно: не может быть оценена по имеющимся данным.

Часто

- реакции в месте применения
- сыпь
- экзема
- эритема
- дерматит (в том числе аллергический и контактный дерматит)
- кожный зуд

Очень редко

- бронхиальная астма
- реакции гиперчувствительности (включая сыпь), ангионевротический отёк, реакции анафилактического типа

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 пластырь содержат

активное вещество – натрия диклофенак 140 мг,

вспомогательные вещества: макрогол лаурил сложный эфир, диизопрониладипат, глицерин концентрированный, пропиленгликоль, сорбитол жидкий кристаллический, натрия полиакрилат, натрия кармеллоза, основной кополимер бутилированного метакрилата, кремний коллоидный безводный, каолин светлый натуральный, натрия сульфит безводный, динатриевая соль ЭДТА, дибутилгидрокситолуол, алюминия калий сульфат сухой, кислота винная, *l*-ментол, вода очищенная, *вещества подложки*: не плетеная опорная ткань из полиэстера (EL-8100S), полипропиленовая защитная пленка.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Пластырь с белой или светло-коричневой пастой, нанесенной равномерным слоем на не плетеную ткань и покрытой снимающейся защитной пленкой

Форма выпуска и упаковка

Пластыри по 5 штук в сварном, снова закрываемом пакетице из бумаги, полиэтилена низкой плотности, алюминия, кополимера этилена и метакриловой кислоты. 1 или 2 пакетица вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

В невскрытой упаковке 30 месяцев. После вскрытия упаковки 4 месяца.
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

«Тейка Фармасьютикал Ко Лтд», 3-27, Arakawa 1 chome 930-0982, Тойяма,
Япония

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Граф-Арко-Штрассе 3, D-89079 г.Ульм
49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz