

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

Гель для наружного применения

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

Местное лечение боли, воспаления и отека у взрослых, подростков и детей 12 лет и старше при:

- травматических (в том числе спортивных) повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов (ушибы, растяжения, вывихи), боль в спине
- локализованных формах ревматизма: тендините (так называемый «теннисный локоть»), альгодистрофическом синдроме верхней конечности (синдром «плечо-рука»), бурситах, периартритах
- для симптоматической терапии остеоартроза периферических суставов (например, коленей или пальцев рук).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам, изопропиловому спирту или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата

- приступы астмы, крапивницы или острого ринита в анамнезе на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или нестероидные противовоспалительные средства
- третий триместр беременности
- детский и подростковый возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

При необходимости применения у *детей* в возрасте от 12 лет, и если требуется применение более 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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 вызывать побочные эффекты у вашего будущего ребенка. Неизвестно, существует ли такой же риск к Диклофенак-Тева при его использовании <на коже> /<во рту>.

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

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Наружно.

Взрослым, подросткам и детям старше 12 лет 3-4 раза в день, слегка втирая в кожу на больные участки тела.

В зависимости от размера обрабатываемого участка следует наносить 2-4 грамма препарата (количества геля размером с вишню или грецкий орех достаточно для нанесения на участок кожи 400-800 см²), втирая легкими движениями 3-4 раза в день.

После нанесения препарата рекомендуется сначала вытереть руки сухим бумажным полотенцем, а затем вымыть (за исключением лечения пальцев рук). Использованное бумажное полотенце следует утилизировать с бытовым мусором. Перед приемом душа или ванны пациенту следует дождаться высыхания препарата, нанесенного на кожу.

Если в течение 7 дней после начала использования препарата не наблюдается улучшения состояния или состояние ухудшилось, следует проконсультироваться с врачом для исключения другой вероятной причины боли.

Дети в возрасте до 12 лет

Безопасность и эффективность Диклофенак-Тева, 1% гель для наружного применения

у детей в возрасте до 12 лет на данный момент не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется в связи с низкой системной доступностью.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии. Рекомендуется пересмотреть схему лечения при отсутствии улучшения симптомов через 2 недели применения. Препарат не следует применять более 14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Из-за низкой системной доступности диклофенака для местного применения вероятность передозировки очень маловероятна.

В результате случайного проглатывания Диклофенак-Тева (1 туба 100 г содержит 1 г диклофенака) возможно появление побочных эффектов, аналогичных тем, которые возникают от передозировки таблеток диклофенака. Если (например, у детей) возникают значительные системные побочные эффекты в результате неправильного использования или случайной передозировки, то проводятся обычные мероприятия для лечения отравлений.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при

стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный), зуд

Редко

- буллезный дерматит

Очень редко

- гнойничковая сыпь

- отек Квинке

- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу)

- астма

- реакции фотосенсибилизации

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

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 внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный гель с характерным запахом изопропанола

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.

Срок хранения

4 года

Срок хранения после вскрытия тубы – 12 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
+49(0)7071 757-3245 / info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
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 (А15Е2Р),
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