

**Листок-вкладыш
Информация для пациентов**

**Наклофен гель 10 мг/г
Диклофенак**

Торговое название препарата
Наклофен (Naklofen)

Международное непатентованное название
Диклофенак (Diclofenac)

Описание

Гомогенный гель белого цвета с характерным запахом, не содержащий видимых частиц или комочков.

Состав

1 г геля содержит

Активное вещество: 11,6 мг диклофенака диэтиламмония (диклофенака диэтиламина), что соответствует 10 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: карбомер, макрогол, диэтаноламин, изопропиловый спирт, пропиленгликоль, натрия сульфит безводный, цетомакрогол, децил олеат, парафин жидкий, вода очищенная.

Форма выпуска

Гель 10 мг/г

Фармакотерапевтическая группа и код классификации лекарственного средства

Нестероидное противовоспалительное средство для местного применения.

Код АТХ: M02AA15.

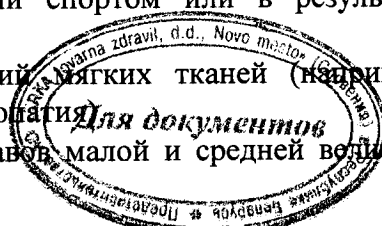
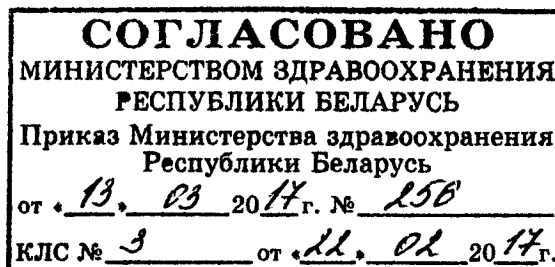
Фармакологические свойства

Наклофен гель – обезболивающий и противовоспалительный препарат для наружного применения. Действующее вещество (диклофенак диэтиламмония) проникает в место поражения, уменьшает отек, вызванный воспалением, и увеличивает двигательную активность.

Показания к применению

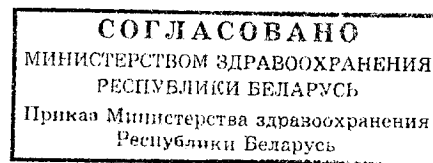
Наклофен гель применяется отдельно или в комбинации с пероральными формами (для приема внутрь) диклофенака

- Для лечения боли, воспаления и отека при:
 - повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов (например, разрывы связок, ушибы, растяжения) и боли в спине после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
 - локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей (например, тендовагинит, бурсит, синдром плечо – кисть, периартропатия).
- Для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины (например, суставов пальцев рук или коленей).



**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к диклофенаку диэтиламмония или другим компонентам препарата
- Повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам, проявляющаяся в виде астмы, ринита или крапивницы
- Нарушение целостности кожных покровов
- III триместр беременности
- Период лактации
- Детский возраст до 14 лет

**Особые указания**

- Наклофен гель наносят на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны.
- Препарат предназначен только для наружного применения, не следует проглатывать гель. Следует избегать его попадания в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения необходимо тщательно вымыть руки.
- В период применения препарата следует исключить длительное пребывание на солнце.
- В случае возникновения кожной сыпи лечение рекомендовано прекратить.
- После нанесения геля Наклофен допускается использование повязок, применяемых при различных травмах, например, при растяжении связок, при этом воздухопроницаемые (окклюзионные) повязки не рекомендованы.
- При нанесении геля на обширные участки кожи в течение продолжительного периода времени следует соблюдать осторожность.

Важная информация о вспомогательных веществах

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение кожи.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Перед началом приема необходимо сообщить врачу о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно из-за низкой системной абсорбции диклофенака диэтиламмония при местном применении.

Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме пероральных форм нестероидных противовоспалительных средств.

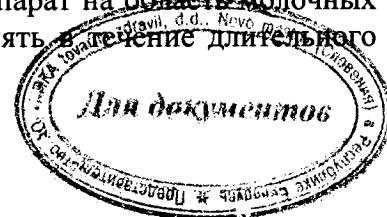
Беременность и грудное вскармливание

Перед приемом каких-либо препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Наклофен гель противопоказан в третьем триместре беременности, т.к. это может нанести вред ребенку или вызвать осложнения во время родов.

Перед применением геля Наклофен в первом или втором триместрах беременности следует проконсультироваться с врачом и использовать наименьшие дозы препарата в течение наименьшего периода времени.

У женщин в период лактации препарат следует использовать только под контролем врача, поскольку диклофенак диэтиламмония в небольших количествах проникает в грудное молоко. Кормящие матери не должны наносить препарат на область молочных желез, а также на обширные участки кожи и / или применять в течение длительного периода времени.



**Влияние на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами**

Наклофен не влияет на способность управлять автомобилем или работать с потенциально опасными механизмами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозировка

Взрослые и подростки от 14 лет и старше

Полоску геля длиной 5 – 10 см наносят на пораженную область 3 – 4 раза в сутки и осторожно втирают в кожу.

Курс лечения без консультации врача обычно составляет 7 дней. Если на фоне терапии симптомы сохраняются, или происходит ухудшение состояния, следует проконсультироваться с врачом.

Дети и подростки младше 14 лет

Нет достаточных данных по эффективности и безопасности применения у данной возрастной категории.

Наклофен гель можно применять совместно с противовоспалительными или обезболивающими препаратами для приема внутрь, соблюдая при этом соответствующие меры предосторожности.

В случае пропуска очередной дозы препарата

Необходимо как можно скорее нанести гель. В дальнейшем следует придерживаться рекомендованной схемы применения. Не следует удваивать дозу с целью восполнения пропущенной.

Гель следует наносить на пораженную область приблизительно в одно и то же время суток.

Прекращение применения препарата

Вы можете безопасно прекратить применение препарата в любой удобный для Вас момент.

Побочное действие

Как и все препараты, Наклофен гель в отдельных случаях может вызывать побочные реакции.

Частота их развития представлена согласно Всемирной организации здравоохранения.

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$):

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

Редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$):

- буллезный дерматит.

Очень редко ($< 1/10\ 000$):

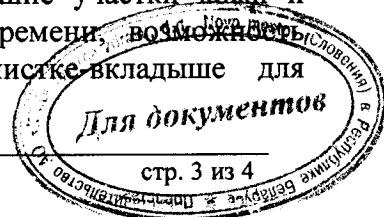
- пустулезная сыпь, реакции повышенной чувствительности (в том числе, крапивница), ангионевротический отек (отек губ, лица, шеи), астма, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация).

В случае возникновения побочной реакции следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

В случае возникновения побочной реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.

Вероятность возникновения системных побочных эффектов при местном применении диклофенака является низкой по сравнению с таковой при пероральном применении.

Однако если Наклофен гель наносится на относительно большие участки кожи и применяется в течение относительно длительного периода времени, возможность развития системных побочных эффектов, указанных в листке-вкладыше для пероральных форм, не может быть исключена.



**Передозировка**

В связи с низкой системной абсорбцией диклофенака диэтиламмония при местном применении передозировка маловероятна.

При случайном проглатывании геля Наклофен следует немедленно обратиться к врачу.

Срок годности

4 года

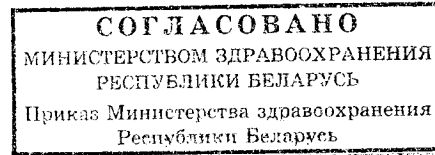
Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата окончания срока годности относится к последнему дню месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Без рецепта врача

Упаковка

60 г геля в алюминиевой тубе в картонной коробке с листком-вкладышем.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

