

3610 - 2020

Листок-вкладыш - информация для пациента

Диклофенак 10 мг/г крем

Диклофенак натрия



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки или медицинской сестрой.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Диклофенак 10 мг/г крем и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак 10 мг/г крем.
- Применение препарата Диклофенак 10 мг/г крем.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Диклофенак 10 мг/г крем.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит действующее вещество диклофенак и предназначен специально для втирания в кожу. Действующее вещество, диклофенак, относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП).

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем применяют краткосрочно для местного облегчения легкой и умеренной боли, уменьшения отека в случае легкой травмы (например, растяжения, ушибы), артрозе суставов малой и средней величины (например, суставов пальцев рук или коленей).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ

Не применяйте препарат Диклофенак 10 мг/г:

- Если у вас когда-либо была аллергическая реакция на диклофенак или другие лекарства

для лечения боли, лихорадки или воспаления, такие как ибупрофен или ацетилсалициловая кислота (также используется для предотвращения свертывания крови). Если вы не уверены, спросите своего врача или фармацевта. Симптомы аллергической реакции на эти препараты могут включать: судороги из-за мышечных спазмов и отек слизистой оболочки дыхательных путей, часто сопровождающиеся кашлем и выделением мокроты (астма), свистящим дыханием или одышкой, кожной сыпью с сильным зудом и бугорками, отеком лица или язык, насморком.

- Если у вас аллергия на какой-либо из вспомогательных веществ этого лекарства. Вы можете найти эти вещества в разделе 6.
- Если Вы на последних 3 месяцах беременности (с 6 месяцев беременности).
- Не применять детям и подросткам до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диклофенак 10 мг/г крем проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Не применяйте препарат, если у вас на коже имеются порезы, открытые раны или открытые травмы, ожоги или кожные инфекции, а также при экземе в месте применения. Необходимо прекратить лечение, если возникают кожные высыпания при применении препарата.

Поскольку этот препарат наносится на кожу пораженного участка, существует риск его всасывания в кровоток, при этом эффекты проявляются в других частях тела, кроме тех, на которые лекарство было нанесено. Риск возникновения таких эффектов зависит, среди прочего, от размера обрабатываемой области, нанесенного количества и продолжительности лечения.

Избегайте применения препарата на обширных участках кожи или дольше, чем утверждено к применению, если только это не рекомендовано врачом.

Препарат необходимо применять только наружно. Препарат нельзя глотать. Не наносите лекарственное средство на слизистые оболочки (например, в рот).

Не допускайте попадания препарата в глаза. Помойте руки после применения. Если подобное случилось, хорошо промойте глаза чистой водой. Обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки, если будет сохраняться чувство неприятного ощущения.

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем можно использовать с повязками или бандажами, но нельзя использовать под окклюзионными (воздухонепроницаемыми и водонепроницаемыми) повязками. При необходимости проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

При продолжительном применении препарата лицам, наносящим крем, рекомендуется носить перчатки.

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит вспомогательные вещества нипагин (метилпарагидроксибензоат), нипазол (пропилпарагидроксибензоат) и цетостеариловый спирт. Следует использовать препарат с осторожностью у пациентов, страдающих от

бронхиальной астмы, аллергическими заболеваниями или полипозом носа.

Дети и подростки до 14 лет

Нет клинических данных об эффективности и безопасности применения крема Диклофенак 10 мг/г у детей и подростков. Применение у детей и подростков младше 14 лет поэтому не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Диклофенак 10 мг/г крем

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая лекарственные средства, приобретенные без рецепта.

Существует вероятность того, что препарат Диклофенак 10 мг/г крем может изменить действие других лекарств, которые вы принимаете. Однако, поскольку препарат Диклофенак 10 мг/г крем попадает в кровоток только в небольших количествах, маловероятно, что он будет влиять на действие других лекарств.

Может усиливать действие препаратов, вызывающих повышение чувствительности организма к действию солнечного света.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Клинические исследования по применению диклофенака у беременных женщин не проводились. Поэтому Диклофенак не должен применяться во время беременности.

Это лекарство нельзя использовать в течение последних 3 месяцев беременности, так как оно может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов.

Диклофенак может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие плода.

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске самопроизвольного аборта и врожденных пороков развития сердца ребенка, а также гастрошизиса при использовании препаратов, подобных диклофенаку, на ранних сроках беременности. Абсолютный риск врожденных пороков сердца увеличивается от менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения. Поэтому это лекарство следует использовать только под наблюдением врача в течение первых 6 месяцев беременности. Как и другие НПВП, этот препарат может затруднить беременность.

Если вы планируете забеременеть или у вас ранее были проблемы с беременностью, лучше не использовать это лекарство. Если диклофенак используется женщиной, пытающейся зачать ребенка, или в течение первых 6 месяцев беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения как можно короче.

Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении в грудное молоко диклофенака, применяемого местно. Поэтому диклофенак не должен применяться у кормящих матерей. Под наблюдением врача при веских причинах назначения препарата, когда польза для Вас больше, чем вред для вашего ребенка, крем Диклофенак 10 мг/г не должен наноситься на область груди или обширные участки поверхности и использоваться продолжительное время.

Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки для получения дополнительной информации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Местное лечение кремом Диклофенак 10 мг/г не влияет на способность управлять автомобилем и работать с использованием механизмов.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит метилпарагидроксибензоат и нипазол (пропилпарагидроксибензоат), которые у некоторых людей могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызвать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

В зависимости от размера болезненной области, 2-4 г препарата (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см²) наносите на пораженный участок кожи 3-4 раза в день и слегка втирайте. 4 см кремовой петли весят около 1 г и содержат 10 мг диклофенака натрия. Не следует наносить более 16 г крема в день, на любой пораженный участок.

Как применять препарат

Для того, чтобы снять защитную мембрану с тубы перед первым применением препарата, открутите и снимите крышку. Используйте обратную сторону крышки для того, чтобы продеть, повернуть и снять защитную мембрану с тубы.

Аккуратно выдавите небольшое количество крема с тубы, и нанесите на болезненную или отекающую зону, медленно втирая в кожу. Количество крема может зависеть от размера болезненной или отекающей зоны. Количество, сопоставимого с размером вишни или грецкого ореха, как правило, должно быть достаточно. Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект при втирании крема в кожу.

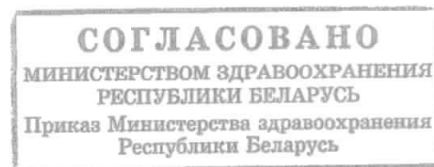
Мойте руки после использования Диклофенак 10 мг/г крем, если, конечно, ваши руки не представляют собой обрабатываемый участок.

Продолжительность применения зависит от показаний и успешности лечения. Не применяйте препарат дольше 2 недель.

Обезболивание постепенно усиливается в течение первой недели лечения. Если боль не уменьшится в течение 5 дней или, если боль усиливается, обратитесь к врачу.

Дети и подростки до 14 лет:

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности для детей и подростков в возрасте до 14 лет. Поэтому препарат Диклофенак 10 мг/г крем не применяют у детей младше



14 лет.

Подростки в возрасте от 14 до 18 лет:

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности для этой возрастной группы. Поэтому не рекомендуется применять без медицинского наблюдения и только на небольших участках. Особое внимание следует уделять любым общим побочным эффектам (например, дискомфорт в желудке), вызванным всасыванием у подростков.

Если подросткам старше 14 лет требуется обезболивание более 5 дней или симптомы ухудшаются, пациент или его родители должны проконсультироваться с врачом.

Не наносите препарат Диклофенак 10 мг/г крем на поврежденную или инфицированную кожу.

В случае случайного попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки (например, рот) или на поврежденную кожу, промойте пораженный участок проточной водой. В случае стойкого раздражения обратитесь к врачу или работнику аптеки.

В случае случайного или преднамеренного проглатывания этого лекарства

Если ваш ребенок или вы проглотили это лекарство, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если вы приняли больше препарата Диклофенак 10 мг/г крем, чем предусмотрено

Риск передозировки этим средством нельзя исключить при использовании на больших участках кожи и в течение длительного периода времени. Если вы применили больше крема, чем следует, вытрите его салфеткой.

Если вы забыли принять препарат Диклофенак 10 мг/г крем

Если вы забыли применить препарат в правильное время, примените его, когда вспомните и затем продолжайте использовать как обычно и в обычное время.

Если вы перестанете принимать препарат Диклофенак 10 мг/г крем

Лечение можно прекратить в любой момент без особых мер предосторожности.

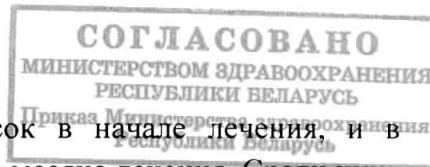
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные явления, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите лечение этим препаратом и немедленно обратитесь к врачу, если у вас или вашего ребенка возникнут следующие побочные эффекты:

- Аллергическая реакция (гиперчувствительность), которая проявляется в виде кожной сыпи (кожные высыпания с покраснением), одышки и затруднения глотания.
- Буллезные реакции (обширные изменения кожи с покраснением, шелушением и большими волдырями).



Риск возникновения нежелательных реакций наиболее высок в начале лечения, и в большинстве случаев эти реакции возникают в течение первого месяца лечения. Среди них:

Часто (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 10)

Кожная сыпь (крапивница), покраснение (эритема), экзема, раздражение/воспаление кожи (дерматит), в том числе контактный дерматит с проявлениями как: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение.

Редко (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 1000)

Кожные высыпания с волдырями (буллезный дерматит), включая тяжелую аллергическую реакцию с высокой температурой, волдырями на коже, болями в суставах и / или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона) и тяжелой внезапной аллергической реакцией, проявляющейся лихорадкой и волдырями на коже и шелушение кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз).

Очень редко (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 10000)

Аллергическая реакция (включая кожную сыпь с сильным зудом (крапивница) и крапивница (крапивница)), внезапное скопление жидкости на коже и слизистых оболочках (например, в горле или языке), затрудненное дыхание и / или зуд и сыпь, часто как аллергическая реакция (ангионевротический отек), судороги из-за спазма мышц дыхательных путей и отека слизистой оболочки дыхательных путей (астма), сыпь с пустулами (гнойничковая сыпь), повышенная чувствительность к свету или солнечному свету (светочувствительность), покраснение и покраснение кожи (эритема).

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Продолжительное применение этого препарата на относительно больших площадях может вызвать системные реакции, такие как тошнота, рвота, диарея и боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ

Храните в недоступном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке (упаковке).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия тубы срок хранения ограничен 21 сутками.



Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит:

Действующим веществом является: диклофенак натрия.

20 г крема содержат 0,200 г диклофенака натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются: ментол, цетостеариловый спирт, октилдодеканол, глицерин, парафин жидкий, нипагин (метилпарагидроксибензоат), нипазол (пропилпарагидроксибензоат), этанол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Диклофенак 10 мг/г крем и содержимое упаковки

Диклофенак 10 мг/г крем представляет собой однородный крем от белого до желтоватого цвета.

20 г крема в алюминиевой тубе. По одной тубе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор, № 1 А, г. Отопень, Румыния

Тел.+40 21 350 4640

Факс: +40 21 350 4641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

Производитель

«К.О. Хиперион С.А.», Румыния

Шос. Николина №169А, Яссы, Румыния.

Тел: +40 232 233644

Факс: +40 232 226436

Адрес электронной почты: office@hvperionpharm.ro

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

«К.О. Хиперион С.А.», Румыния

Шос. Николина №169А, Яссы, Румыния.

Тел: +40 232 233644

Факс: +40 232 226436

Адрес электронной почты: office@hyperionpharm.ro

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь, Представительство «S.C. Rompharm Company S.R.L.», (Румыния) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002.

Тел/факс: (017) 336-50-09.

Адрес электронной почты: [rompharm by@mail.ru](mailto:rompharm.by@mail.ru)

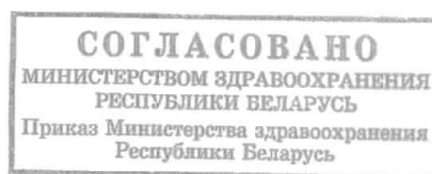
Листок-вкладыш пересмотрен

Ноябрь 2021 г.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Подробные сведения о препарате Диклофенак 10 мг/г крем содержатся на веб-сайте:
www.rceth.by.



НД РБ

3610 - 2020