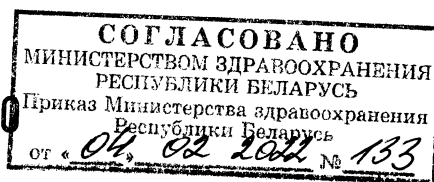


НД РБ

7275 - 2020

**ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ**  
(Diclofen-gel)  
Гель



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

### **Общая характеристика:**

*международное непатентованное название:* отсутствует;

*основные физико-химические свойства:* гель белого цвета, однородной консистенции, со специфическим запахом.

### **Состав лекарственного средства:**

*действующие вещества:* натрия диклофенак, левоментол;

1 г геля содержит 30 мг натрия диклофенака и 5 мг левоментола;

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, пропиленгликоль, глицерин, карбомер, натрия гидроксид 30 % раствор, вода очищенная.

### **Форма выпуска.**

Гель.

### **Фармакотерапевтическая группа.**

Средства для местного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТС M02AA.

### **Показания к применению.**

Для лечения посттравматического воспаления сухожилий, связок, мышц и суставов, например при вывихах, ушибах, растяжении связок.

Для кратковременного симптоматического лечения обострения остеоартроза суставов малой и средней величины, таких как суставы пальцев или коленей.

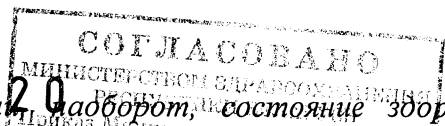
### **Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к диклофенаку, ментолу или другим компонентам препарата;
- наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, острого ринита или других аллергических реакций, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- период беременности и кормления грудью;
- детский возраст до 15 лет.

### **Меры предосторожности.**

*Перед началом лечения препаратом Диклофен-гель проконсультируйтесь с врачом!*

*Без консультации специалиста не применяйте препарат дольше установленного срока.*



7275 - 2020  
Если признаки заболевания не начнут исчезать, или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо прекратить прием и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения препарата.

Гель следует применять только наружно.

Не допускать попадание препарата в глаза и на слизистые оболочки, а при попадании необходимо промыть их достаточным количеством проточной воды.

Препарат следует наносить на неповрежденные участки кожи, его нельзя применять при дерматологических заболеваниях, а также в области ран или открытых травм.

В случае появления каких-либо кожных высыпаний, использование препарата следует прекратить.

Не следует наносить гель под повязки, не пропускающие воздух (окклюзионные), необходимо избегать тепловых процедур (грелки, лампы, горячий душ или ванна), инсоляции (в том числе и искусственной) на участках кожи с нанесенным гелем.

Покрывать одеждой участки нанесения геля можно не ранее чем через 10 минут после применения препарата, принимать душ/ванную не ранее чем через 1 час после аппликации геля.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака является незначительной по сравнению с применением его пероральных форм, но она возрастает при применении препарата на относительно больших участках кожи на протяжении длительного времени.

С осторожностью применять одновременно с другими пероральными нестероидными противовоспалительными препаратами, в том числе диклофенаком.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Применение препарата в период беременности противопоказано. При необходимости применения препарата женщинами, кормящими грудью, вскармливание во время курса лечения рекомендуется прекратить.

#### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Данных о способности препарата Диклофен-гель влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами нет.

#### ***Дети.***

Опыта применения детям возрастом до 15 лет нет.

#### **Взаимодействие с лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу, проконсультируйтесь с врачом относительно применения препарата!*

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении низкая, взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно.

Однако, при длительном применении, нанесении препарата на обширные участки кожи, превышении рекомендуемых доз, в случае одновременного использования других препаратов, содержащих диклофенак или нестероидные противовоспалительные средства, вероятность возникновения взаимодействий увеличивается.

Не следует одновременно применять другие препараты местного действия или косметические средства в области нанесения геля.

#### **Способ применения и дозы.**

Препарат применяют наружно. 1 г Диклофен-геля (полоску геля длиной 2,5-3 см) наносят равномерным тонким слоем на кожу и слегка втирают в течение 1-2 минут. После нанесения препарата необходимо вымыть руки (кроме тех случаев, когда аппликацию проводят на область рук). Процедуру проводят 2 раза в сутки (предпочтительно утром и вечером).

Средняя суточная доза для взрослых составляет 4 – 5 г геля, что соответствует 120-150 мг диклофенака натрия.

Продолжительность лечения зависит от показаний и достигнутого эффекта. Если после 1 недели применения состояние не улучшилось или ухудшилось, рекомендуется повторно провести оценку эффективности лечения. Препарат не следует применять более чем 14 дней. При необходимости одновременного применения Диклофен-геля с таблетками диклофенака суточная доза последнего не должна превышать 50 мг.

### **Передозировка.**

О случаях передозировки не сообщалось. Учитывая низкую системную абсорбцию диклофенака при местном применении, при соблюдении режима дозирования передозировка препаратом маловероятна. При случайном проглатывании возможно развитие системных побочных реакций, характерных для диклофенака, а также желудочно-кишечных симптомов, таких как рвота и диарея, неврологических расстройств из-за наличия левоментола. Следует учитывать, что 1 туба препарата по 25 г содержит в эквиваленте 750 мг диклофенака натрия.

*Лечение.* При случайном проглатывании препарата следует сразу промыть желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение, в случае необходимости – терапевтические меры, применяемые при передозировке нестероидных противовоспалительных средств.

### **Побочное действие.**

*Если у Вас возникло какое-либо из перечисленных ниже нежелательных явлений, прекратите прием препарата и срочно сообщите Вашему врачу и обратитесь за неотложной медицинской помощью!*

Побочные реакции отображены ниже по классам систем органов и частоте.

Критерии частоты возникновения побочных реакций: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10000$ ).

В рамках каждой группировки по частоте появления, побочные реакции представлены в порядке убывания по серьезности.

#### *Инфекционные и паразитарные заболевания*

Очень редко: пустулезные высыпания.

#### *Со стороны иммунной системы*

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), отек Квинке.

#### *Со стороны дыхательной системы*

Очень редко: бронхиальная астма.

#### *Со стороны кожи и соединительных тканей*

Часто: дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: фотосенсибилизация.

Вероятность возникновения системных побочных эффектов после местного применения геля маловероятна. В результате длительного применения, нанесения препарата на обширные участки кожи, применения доз, превышающих рекомендуемые, одновременного применения препаратов, содержащих диклофенак или другие нестероидные противовоспалительные средства, могут наблюдаться побочные реакции, характерные для инъекционных и таблетированных форм диклофенака.

### **Срок годности.**

3 года.

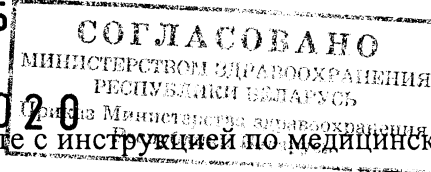
*Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.*

### **Условия хранения.**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ



7275 - 2020

**Упаковка.**

По 25 г в тубы алюминиевые с бушонами. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке из картона.

**Условия отпуска.**

Без рецепта.

**Информация о производителе.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.