

**ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по применению лекарственного средства  
**ДИКЛОФЕНАК НАТРИЯ**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.*

**Торговое название:** Диклофенак натрия.

**Международное непатентованное название:** Diclofenac.

**Форма выпуска:** мазь для наружного применения 10 мг/г.

**Состав:** одна туба (30 г мази) содержит действующего вещества: диклофенака натрия – 0,3 г, вспомогательные вещества: диметилсульфоксид, пропиленгликоль, макрогол (тип 1500), макрогол (тип 400).

**Описание:** мазь белого или почти белого цвета, со слабым специфическим запахом, однородной консистенции.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

Код АТХ: M02AA15.

### **Показания к применению**

Местное симптоматическое лечение боли, воспаления и отёчности при:

- травмах сухожилий, связок, мышц и суставов, например, вследствие растяжения связок, боли в спине после перенапряжения, ушиба;
- локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, таких как тендинит, синдром «плечо-рука», бурсит, периартропатия;
- остеоартрите суставов малого и среднего размера и поверхностно расположенных суставов, таких как суставы пальцев или коленный сустав.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к Диклофенаку натрия или другим компонентам лекарственного средства, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), "аспириновая" астма, беременность (III триместр), период лактации, детский возраст (до 12 лет), нарушение целостности кожных покровов.

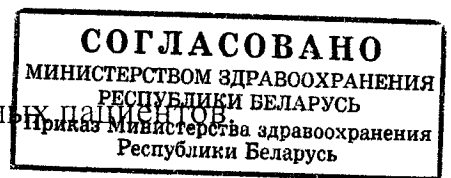
### **С осторожностью**

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность I и II триместр.

### **Способ применения и дозы**

Наружно, 2 - 4 г мази (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см<sup>2</sup>) наносят тонким слоем, слегка втирая в кожу над очагом воспаления, 2 - 3 раза в сутки. После нанесения мази руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрите пальцев рук). Максимальная суточная доза - 8 г. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта мазь можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Необходимо проконсультироваться с врачом после 2-х недель использования лекарственного средства.

*Лица пожилого возраста (старше 65 лет)*



Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

### **Побочное действие**

Частота «очень часто» ( $\geq 1/10$ ), «часто» ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), «иногда» ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), «редко» ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), «очень редко» ( $< 1/10000$ ).

#### *Нарушения иммунной системы*

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

#### *Дыхательная система*

Очень редко: астма.

#### *Болезни кожи и подкожной клетчатки*

Общие: сыпь, экзема, эритема, дерматит (в том числе контактный дерматит), зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: фотосенсибилизация, гнойничковые высыпания.

Вероятность системных побочных эффектов при местном применении ЛС Диклофенак натрия, мазь мала по сравнению с частотой побочных эффектов при пероральном лечении диклофенаком натрия.

Когда ЛС Диклофенак натрия, мазь применяется на больших площадях и более длительный период, частота системных побочных эффектов не может быть полностью исключена. В таких случаях, следует проконсультироваться с лечащим врачом.

### **Мера предосторожности**

Применять только наружно.

Наносят только на неповрежденные участки кожи, после нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

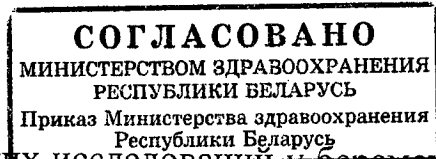
При длительном применении и/или нанесении на обширные поверхности кожи повышается риск развития системных побочных эффектов, в т.ч. может наблюдаться повышение активности печёночных ферментов. Для минимизации возможного риска развития побочных реакций со стороны печени Диклофенак натрия следует использовать в минимально эффективной дозе в минимально короткий период.

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки или открытые раны.

Содержащиеся в мази пропиленгликоль и диметилсульфоксид могут вызывать раздражение кожи.

#### *Применение во время беременности*

Не существует контролируемых клинических исследований у беременных женщин, поэтому Диклофенак натрия не должен применяться во время беременности. Применение особенно опасно в III триместре беременности из-за возможного досрочного закрытия боталлова протока и вероятности подавления родовых схваток.



#### *Применение в период грудного вскармливания*

Нет данных о проникновении в грудное молоко Диклофенака натрия, применяемого местно. Поэтому лекарственное средство не должно применяться у кормящих женщин. При веских причинах назначения лекарственное средство не должно наноситься на область груди, нельзя им обрабатывать обширные участки поверхности тела и использовать продолжительное время.

#### **Передозировка**

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Может усиливать действие лекарственных средств, вызывающих фотосенсибилизацию.

С осторожностью использовать с другими лекарственными средствами, обладающими заведомо известной гепатоксичностью, например, антибиотиками, противосудорожными лекарственными средствами.

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно, вследствие незначительной системной абсорбции.

#### **Упаковка**

По 30 г в тубах алюминиевых. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минской обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь