ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
07.11.2018 № 2032
Реєстраційне посвідчення
№ UA/16445/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
23.01.2020 № 149

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІКЛОСЕЙФ®
(DICLOSAFE®)

Склад:
діюча речовина: diclofenac diethylamine;
1 г гелю містить 11,6 мг диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт ізопропіловий, карбомер, діетиламін, кокоїлу каприлокапрат, спирт олеїловий, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, олія мінеральна легка, бутилгідрокситолуол (Е 321), вода очищена.

Лікарська форма. Емульсійний гель для зовнішнього застосування.
Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий м'який однорідний гель.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак.
Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Діклосейф® із діючою речовиною диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом для зовнішнього застосування.
Диклофенак - нестероїдний протизапальний засіб, що чинить виражену протиревматичну, знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.
При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, гель із диклофенаком призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів. Клінічними даними доведено, що гель із диклофенаком зменшує гострий біль вже через 1 годину після початкового нанесення. Препарат зменшує біль при русі на 75 % протягом двох діб. 94 % пацієнтів мали позитивну відповідь на гель із диклофенаком через 2 доби лікування

порівняно з 8 % пацієнтів, які мали позитивну відповідь на плацебо. Подолання болю та функціональних порушень досягалося після 4 днів лікування гелем із диклофенаком. Завдяки водно-спиртовій основі препарат виявляє також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика.
Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г гелю з диклофенаком на поверхню шкіри площею 500 $см^2$ ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.
Після нанесення гелю з диклофенаком на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.
Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.
Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.
Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення – у середньому 1-3 години.
При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Останній триместр вагітності.
- Дитячий вік до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, імовірність виникнення взаємодій дуже низька. На сьогодні відсутні дані про взаємодії диклофенаку у разі його місцевого застосування. Інформація про відомі взаємодії пероральних форм диклофенаку міститься у відповідних джерелах.

Особливості застосування.
Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.
З обережністю слід застосовувати препарат одночасно з пероральними НПЗЗ, оскільки може збільшуватись частота небажаних, особливо системних, побічних ефектів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Гель Діклосейф® не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять диклофенак.
Гель Діклосейф® рекомендується наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.
При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом потрібно припинити.
Гель Діклосейф® не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.
При місцевому застосуванні диклофенаку існує деяка ймовірність шлунково-кишкової кровотечі у тих пацієнтів, які перенесли її в минулому.
Гель Діклосейф® містить пропіленгліколь та бутилгідрокситолуол. Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри. Бутилгідрокситолуол може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад, контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Вагітність.
Після місцевого застосування диклофенаку його системна концентрація є нижчою, порівняно із прийомом пероральних форм. З огляду на досвід терапії системними НПЗЗ, рекомендується враховувати наступне.
Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на перебігу вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик збільшується з дозою і тривалістю лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та летальності ембріона/плода.
Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи. Під час I та II триместру вагітності не слід застосовувати диклофенак, якщо це не є необхідним. Якщо диклофенак застосовується жінкою, яка прагне завагітніти, або якщо препарат застосовується протягом I чи II триместру вагітності, доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.
Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:
- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функцій нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроамніоном;
Застосування інгібіторів синтезу простагландинів наприкінці вагітності може впливати на матір і новонародженого таким чином:
- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.
Отже, диклофенак протипоказаний протягом третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю.
Як і інші НПЗЗ, диклофенак у незначній кількості проникає у грудне молоко. Проте при застосуванні терапевтичних доз гелю Діклосейф® ніякого впливу на грудне вигодовування не передбачається. Через відсутність контрольованих досліджень у жінок, які годують груддю, гель Діклосейф® у даний період слід використовувати лише за призначенням лікаря. У період годування груддю, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не застосовувати протягом тривалого часу (див. розділи «Особливості застосування» та «Спосіб застосування та дози»).
Фертильність.
Дані щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Дорослі та діти віком від 14 років: гель Діклосейф® слід застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 $см^2$).
Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.
Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.
Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та довше 21 дня при болю у суглобах артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.
Необхідно звернутися за консультацією до лікаря, якщо симптоми захворювання не зменшуються або посилюються після 7 днів лікування.
Пацієнти літнього віку: не потребують коригування дози препарату.
Якщо наносити гель Діклосейф® на великі ділянки тіла, системне всмоктування диклофенаку буде більшим та зросте ризик виникнення побічних реакцій, особливо якщо терапія застосовується часто.

Діти.
Оскільки немає достатніх даних щодо ефективності та безпеки гелю із диклофенаком для дітей віком до 14 років, препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 14 років (див. розділ «Протипоказання»). При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Передозування.
Симптоми.
Передозування малоймовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. У той же час, розвиток системних побічних реакцій може спостерігатися у разі випадкового проковтування гелю Діклосейф® (слід враховувати, що 1 туба препарату по 30 г містить еквівалент 0,3 г диклофенаку натрію). У разі випадкового проковтування препарату та виникнення значних системних побічних реакцій слід застосовувати загальні терапевтичні заходи, що використовуються при

лікуванні отруєння НПЗЗ. Рекомендовано промивання шлунку та прийом активованого вугілля, особливо у тих випадках, коли проковтування препарату відбулось нещодавно.
Лікування.
Лікування передозування НПЗЗ полягає у застосуванні підтримуючої і симптоматичної терапії. Не існує типової клінічної картини, спричиненої передозуванням гелю із диклофенаком. Підтримуюче і симптоматичне лікування показане при таких ускладненнях як артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність, судоми, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання. Малоймовірно, що форсований діурез, гемодіаліз або гемоперфузія є корисними для виведення НПЗЗ, оскільки активні речовини цих препаратів значною мірою зв'язуються з білками плазми і піддаються інтенсивному метаболізму.

Побічні реакції.
Гель із диклофенаком зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.
Інфекції та інвазії: пустульозні висипання.
З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхіальна астма.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит, бульозний дерматит, реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.
При місцевому застосуванні диклофенаку не можна виключити можливість виникнення побічних реакції, які, зазвичай, пов'язані із його системним застосуванням (див. розділ «Особливості застосування»).

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 30 г тубі по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.