

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: диклофенакнатрію;

1 г гелю містить 10 мг диклофенакунатрію;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, макрогол 400, карбомер 980, вода очищена, метилпарагідроксибензоат (Е 218).

Лікарська форма. Гель.

Гомогенний, безбарвний, прозорий або злегка опалесцюючий гель.

Назва і місце знаходження виробника.

ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола».

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТСМ 02А А15.

Диклофенак натрію належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів. При місцевому застосуванні чинить знеболювальну, протизапальну та протинабрякову дію. Зменшує біль та набряк у суглобах, сприяє скороченню періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів.

При застосуванні у вигляді гелю диклофенак повільно резорбується, проникає до підшкірної жирової та м'язової тканини, суглобової капсули та синовіальної рідини.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин: травми сухожилів, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, синців; спортивні травми);
- локалізовані форми ревматизму м'яких тканин тендиніт (у т.ч. «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія, локалізовані форми дегенеративного ревматизму (остеоартрит периферичних суглобів та хребта).

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 нестероїдних протизапальних засобів.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

З обережністю застосовувати препарат при порушеннях функції печінки та нирок, порушеннях кровотворення, поліпозах слизової оболонки носа, алергічних реакціях.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами. 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.

При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом слід припинити.

Не слід застосовувати препарат під повітронепроникнуою оклюзійною пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Диклофенак натрію протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріального протоку.

При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю, коли очікувана користь препарату перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовують 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, що застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см²).

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування. Показання для застосування рекомендується через 2 тижні переглядати. Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль – при ураженні м'якої тканини або ревматичних захворювань м'якої тканини, або довше 21 дня – у випадку болю, спричиненого артритом, якщо лікарем не призначено інше.

У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися за консультацією до лікаря, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози препарату.

Передозування.

Передозування мало ймовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент.

Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні ефекти.

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 гіперчутливості, ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи: бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин: шкірні висипання, кропив'янка, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит, бульозний дерматит, реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, ймовірність виникнення взаємодії дуже низька.

Термін придатності 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці; не допускається заморожування.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г у тубах; по 1 тубі в пачці або без пачки.

Категорія відпуску. Без рецепта.