

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КЛОДИФЕН
(CLODIFEN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: diclofenac

1 г гелю містить диклофенаку натрію 50 мг;

допоміжні речовини: гідроксиетилцелюлоза, пропіленгліколь, етанол 96 %, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку гель, однорідний, не містить бульбашок, зі слабким запахом спирту.

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

Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями диклофенак призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів. Гострий біль зменшується вже через 1 годину після початкового нанесення засобу. Переважна більшість пацієнтів мали відгук вже через 2 доби лікування. Подолання болю та функціональних порушень досягалось після 4 днів лікування препаратом. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює 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 препарату на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення засобу 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 плазматичний 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 нестероїдних протизапальних засобів; під час останнього триместру вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, імовірність виникнення взаємодій дуже низька

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Клодифен, гель 50 мг/г, 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.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Клодифен, гель 50 мг/г, 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. Клодифен, гель 50 мг/г, містить пропіленгліколь, який може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Клодифен, гель 50 мг/г, протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

Є повідомлення про дослідження на тваринах, під час яких не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. При наявності вагомих підстав для застосування Клодифен, гель 50 мг/г, у період годування груддю, коли очікувана користь препарату на думку лікаря 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Клодифен, гель 50 мг/г, застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи в 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 см²).

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.

Діти.

Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування у дітей віком до 18 років відсутні.

Передозування.

Передозування мало ймовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування можливий розвиток системних побічних реакцій. У такому випадку слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Клодифен, гель 50 мг/г, зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії.

Рідкісні (<1/10000): пустульозні висипання.

З боку імунної системи.

Рідкісні (<1/10000): реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи.

Рідкісні (<1/10000): бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин.

Часті ($\geq 1/100$; <1/10): висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.

Поодинокі ($\geq 1/10000$; <1/1000): бульозний дерматит.

Рідкісні (<1/10000): реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Гель по 45 г в алюмінієвих тубах. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД, Велика Британія.

WORLD MEDICINE LIMITED, United Kingdom

Виробник.

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.

S.C. SLAVIA PHARMS R.L.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бульвар Теодор Палладі № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест, Румунія

Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania