

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАКЛОФЕН
(NAKLOFEN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 г гелю містить сіль диклофенаку диетиламонію у перерахунку на диклофенак натрію 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер, макрогол, диетаноламін, спирт ізопропіловий, пропіленгліколь, натрію сульфат безводний (Е 221), макроголу цетостеариловий ефір, децилолеат, олія мінеральна, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Гель білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место.

Місцезнаходження.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТС M02A A15.

Наклофен – це нестероїдний протизапальний препарат. Він має знеболювальну, протизапальну дію при зовнішньому застосуванні. Він пригнічує активність ферменту циклооксигенази, який перетворює арахідонову кислоту у простагландини, тромбосан та простаглілін.

Черезшкірна абсорбція разової дози визначалась на основі виділення метаболітів у сечу. При локальному нанесенні гелю з вмістом 2,5 г диклофенаку на 500 см² шкіри у загальному кровообігу виявляли 6-7 % активної речовини, яка поглиналась.

Деякі автори повідомили про вищі концентрації диклофенаку в синовіальній тканині та рідині, ніж у плазмі, після зовнішнього застосування, що викликано безпосереднім проникненням диклофенаку у запалену тканину.

У здорових добровольців було встановлено, що після повторного зовнішнього застосування терапевтичних доз стабільність досягається на другий день та підтримується протягом усього дослідження.

Метаболіти, визначені у сечі, були дуже подібними до тих метаболітів, які були виявлені після перорального введення. Після припинення застосування концентрації у плазмі знижувались так само, як і після разового застосування. Це означає, що після повторного застосування не утворюється ніяких депо диклофенаку у шкірі.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

- ☐ Підвищена чутливість до диклофенаку чи до будь-яких 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.

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.

Наклофен гель 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. Наклофен гель 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 застосуванні Наклофену пацієнтам не рекомендується надмірно перебувати під прямим сонячним промінням.

Після нанесення гелю необхідно ретельно вмити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Спеціальна інформація про деякі допоміжні речовини Наклофену.

Наклофен гель містить пропіленгліколь, який може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

У ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток дитини. При наявності вагомих підстав для застосування Наклофен гелю 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.

Наклофен не впливає на здатність керувати автомобілем або роботу з механічними засобами.

Діти.

Наклофен гель не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років Наклофен гель 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 см²).

Після аплікації препарату необхідно вмити 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.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 60 г містить еквівалент 600 мг диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

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.

Наклофен гель зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Побічні ефекти (Таблиця 1), про які повідомлялося, класифіковані у наступні групи згідно з їх частотою:

- ☐ дуже часто ($\geq 1/10$);
- ☐ часті ($\geq 1/100, < 1/10$);
- ☐ нечасті ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$);
- ☐ поодинокі ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$);
- ☐ рідкісні ($< 1/10\ 000$), невідомо (не можна підрахувати за наявними даними).

Таблиця 1

	Часті	Поодинокі	Рідкісні
<i>Інфекції та інвазії.</i>			Пустульозні висипання.
<i>З боку імунної системи.</i>			Реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.
<i>З боку респіраторної системи.</i>			Бронхіальна астма.
<i>З боку шкіри та сполучних тканин.</i>	Висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит.	Бульозний дерматит.	Реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи і світла при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 60 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.