

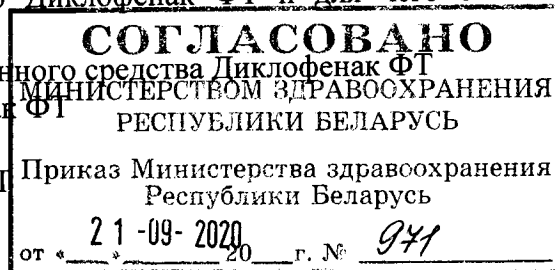
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Диклофенак ФТ, гель для наружного применения, 10 мг/г
Диклофенака диэтиламин

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство **Диклофенак ФТ** и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства **Диклофенак ФТ**
3. Как применять лекарственное средство **Диклофенак ФТ**
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства **Диклофенак ФТ**
6. Содержимое упаковки и прочие сведения
7. Производитель



1. Что представляет собой лекарственное средство Диклофенак ФТ и для чего его применяют

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС). При наружном применении он оказывает противовоспалительное, обезболивающее действие. Диклофенак ослабляет или устраняет боли в месте нанесения, боли в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Уменьшает посттравматические и послеоперационные боли, а также воспалительный отек. Способствует увеличению объема движений в пораженных суставах. Спиртовая основа геля дополнительно оказывает охлаждающее и болеутоляющее действие.

Гель Диклофенак ФТ применяется для:

1. Местного симптоматического лечения боли и воспаления при:
 - травматическом повреждении сухожилий, связок, мышц и суставов (например, в результате вывиха, растяжения или ушиба);
 - локализованных формах ревматических заболеваний с поражением мягких тканей.
 2. Для местного симптоматического лечения остеоартрита суставов, для которых приемлема местная терапия вследствие поверхностного расположения.
- Гель Диклофенак ФТ применяется у взрослых и у детей в возрасте 14 лет и старше.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Диклофенак ФТ
Не применяйте лекарственное средство Диклофенак ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к диклофенаку и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к другим средствам для лечения боли, лихорадки и воспаления (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, индометацин). Аллергическая реакция к данным лекарственным средствам может проявляться приступами бронхиальной астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа);
- в третьем триместре беременности.

Лекарственное средство Диклофенак ФТ не предназначено для применения у детей младше 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственное средство применяется только наружно. Не допускается проглатывание. После нанесения геля Диклофенак ФТ следует вымыть руки, за исключением случаев, когда руки являются областью лечения.

Не применяйте гель Диклофенак ФТ при наличии порезов, царапин, высыпаний и других повреждений кожи. Если после нанесения лекарственного средства возникают кожные высыпания, его применение необходимо прекратить.

Избегайте нанесения геля Диклофенак ФТ на обширные участки кожи и в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

Остерегайтесь попадания геля Диклофенак ФТ в глаза и на слизистые оболочки. Если это произошло, тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует обратиться к врачу.

Соблюдайте осторожность при приеме солнечных ванн и использовании других источников ультрафиолетового (УФ) излучения (например, солярий), так как во время применения геля Диклофенак ФТ может повыситься чувствительность кожи к УФ-лучам. Во избежание развития фотосенсибилизации рекомендуется прикрывать одеждой те области, на которые наносится лекарственное средство, на протяжении лечения.

Не наносите гель Диклофенак ФТ под воздухонепроницаемые повязки или пластыри.

Если у Вас есть такие заболевания, как язва желудка или язва 12-перстной кишки, или ранее были случаи желудочно-кишечного кровотечения, проконсультируйтесь с врачом перед применением геля Диклофенак ФТ.

Дети

Применение лекарственного средства Диклофенак ФТ у детей должно осуществляться исключительно под контролем взрослых. **Не применять гель Диклофенак ФТ у детей младше 14 лет.**

Применение геля Диклофенак ФТ совместно с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете или недавно применяли, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Не следует использовать гель Диклофенак ФТ, если Вы уже применяете диклофенак в виде таблеток, капсул или раствора для инъекций или другие лекарственные средства для лечения боли, лихорадки и воспаления (например, ацетилсалициловая кислота, ибупрофен, индометацин).

Применение лекарственного средства Диклофенак ФТ при беременности и лактации

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Диклофенак ФТ.

Не применяйте гель Диклофенак ФТ в 3 триместре беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах. **В 1 и 2 триместрах гель Диклофенак ФТ может использоваться только по назначению и под контролем врача**, при этом доза и продолжительность применения должны быть минимальными.

Во время кормления грудью гель Диклофенак ФТ может применяться только по назначению и под контролем врача, так как диклофенак в небольших количествах проникает в грудное молоко. В случае, когда врач назначил Вам гель Диклофенак ФТ в период грудного вскармливания, не следует наносить лекарственное средство на область груди, а также на обширные участки тела и/или в течение длительного периода времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении гель Диклофенак ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вспомогательные вещества

Гель Диклофенак ФТ содержит диметилсульфоксид, который может вызвать раздражение кожи.

Гель Диклофенак ФТ содержит 150 мг пропиленгликоля в 1 г лекарственного средства. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

3. Как применять лекарственное средство Диклофенак ФТ

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гель Диклофенак ФТ применяется только наружно. Не допускается проглатывание лекарственного средства. Не допускается нанесение лекарственного средства на глаза и на слизистые оболочки.

Взрослые и дети в возрасте 14 лет и более

Небольшое количество геля – 2-4 г (полоска геля длиной приблизительно 5-10 см) – наносят 3-4 раза в сутки (см. рисунок). Гель Диклофенак ФТ наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и медленно втирают до полного впитывания. После нанесения геля Диклофенак ФТ Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект. После нанесения лекарственного средства необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда руки являются областью лечения.

Между повторными нанесениями лекарственного средства должно пройти как минимум 4 часа. Не наносите гель Диклофенак ФТ чаще 4 раз в сутки.

Продолжительность применения

Гель Диклофенак ФТ может применяться не более 14 дней при симптоматическом лечении боли и воспаления при травмах или локализованных формах ревматических заболеваний с поражением мягких тканей. Если симптомы заболевания не проходят в течение 14 дней применения либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

В случае применения лекарственного средства у детей 14 лет и старше, если симптомы заболевания не проходят в течение 7 дней применения либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если Вы применили больше лекарственного средства, чем следует

Если Вы нанесли больше геля Диклофенак ФТ, чем следует, удалите избыток салфеткой.

При проглатывании лекарственного средства

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Диклофенак ФТ, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить лекарственное средство

Если Вы забыли нанести гель Диклофенак ФТ, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

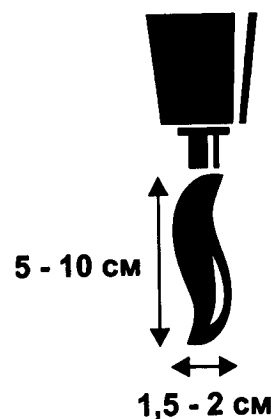
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, диклофенак может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, которые являются признаками аллергии, прекратите использование лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу:

- кожные высыпания в виде пузырей (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 1000);
- крапивница (зудящие кожные высыпания в виде волдырей) (может возникнуть менее чем у 1 человека из 10000);



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- свистящее дыхание, затруднение дыхания или ощущение сдавленности в груди (астма) (может возникнуть менее чем у 1 человека из 10000);
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек) (может возникнуть менее чем у 1 человека из 10000).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть, как правило, характеризуются легкой тяжестью, проходят со временем и не имеют негативных последствий (однако, если Вы обеспокоены при развитии перечисленных выше реакций, обратитесь к врачу).

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10):

- кожная сыпь, зуд, покраснение (эритема) или болезненность кожи.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000):

- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (даже при пасмурной погоде) и к другим источникам ультрафиолетового света (например, лампы в солярии); возможные признаки повышенной чувствительности: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей;
- гнойничковая сыпь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 7, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Диклофенак ФТ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 3 года. Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: диклофенака диэтиламин.

1 г лекарственного средства содержит диклофенака диэтиламин в количестве, эквивалентном 10 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, макрогол 400, глицерин, диметилсульфоксид, карбомер, диэтанолламин, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Диклофенак ФТ и содержимое упаковки

Однородный прозрачный или почти прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком гель с запахом этанола. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 20 г, 30 г, 40 г, 50 г или 100 г в тубы из полимерных материалов для упаковки лекарственных средств или по 30 г, 40 г, 50 г или 100 г в тубы из комбинированного материала с бушонами. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь