

9731 - 2022

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ДИКЛОФАРМ (диклофенак) гель для наружного применения 50 мг/1 г**

*Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**Содержание листка-вкладыша:**

- 1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения и для чего его применяют**
- 2. О чем следует знать перед применением препарата**
- 3. Применение препарата ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения**
- 4. Возможные нежелательные реакции**
- 5. Хранение препарата ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения**
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**1. Что из себя представляет препарат ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения 50 мг/1 г и для чего его применяют****Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

**Код АТХ:** M02AA15

**Препарат ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения применяют при:**

- болях в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- болях в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- болях в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент использования. На прогрессирование заболевания не влияет.

**2. О чем следует знать перед применением препарата****Не принимайте препарат ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения:**

если у вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), или на другие средства для лечения боли,

лихорадки, воспаления: ацетилсалициловая кислота (в том числе, применяется для предотвращения свертывания крови) или ибупрофен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Препарат ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемые окклюзионные повязки.

В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи, его применение необходимо прекратить.

В состав препарата входит компонент (пропиленгликоль), который может вызвать раздражение кожи в месте нанесения препарата у некоторых пациентов

**Дети (до 12 лет)**

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность.**

*Беременность*

Препарат противопоказан при беременности (III триместр).

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака в форме геля у беременных, применение препарата в течении I и II триместров беременности возможно только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

*Период грудного вскармливания*

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в форме геля в грудное молоко, не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания. Если все же применение препарата необходимо, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **3. Применение препарата ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения**

*Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 2-3 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны.

Разовая доза - до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы).

Максимальная суточная доза 6 г.

После нанесения геля необходимо вымыть руки, если руки не являются зоной локализации боли.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Принимать в минимально эффективных дозах минимально эффективным курсом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Длительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 2 недель.

Если Вы применили больше препарата, чем следует вытрите гель салфеткой.

Если Вы случайно проглотили гель, срочно свяжитесь с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует прекратить применение препарата, и немедленно обратиться к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре:

- кожные высыпания с волдырями, крапивница (может наблюдаться у от 1 до 10 на 10000 человек);

- свистящее дыхание, затруднение дыхания или ощущения сдавленности в груди (астма) (может наблюдаться у меньше, чем 1 из 10000 человек);

- отек лица, губ, языка и горла (может наблюдаться у меньше, чем 1 из 10000 человек).

Остальные побочные реакции, которые могут возникнуть, как правило, проходящие и нетяжелые. Но если Вы обеспокоены, следует обратиться к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Часто встречающиеся побочные реакции (могут наблюдаться у от 1 до 10 из 100 человек): кожные высыпания, зуд, покраснение или болезненность кожи.

Очень редкие побочные реакции (могут наблюдаться у меньше, чем 1 из 1000 человек): повышение чувствительности кожи к солнцу, возможные признаки солнечного ожога (зуд, отек и появление волдырей).

#### *Сообщение о нежелательных реакциях*

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>)

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения**

Храните при температуре не выше 25 °С.

Период применения после первого вскрытия тубы - 1 месяц.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения в 1 г содержит:

*действующее вещество:* диклофенак натрия - 50,0 мг;

*вспомогательные вещества:* карбомер, изопропиловый спирт, пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

***Внешний вид ДИКЛОФАРМ гель для наружного применения и содержимое упаковки***

*Внешний вид:* однородный гель белого цвета с характерным запахом.

В алюминиевых тубах по 50 г, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой завинчивающейся крышкой. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Порядок реализации:*

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

ВЕТПРОМ АД (Vetprom AD),

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26.

**Производитель:**

ВЕТПРОМ АД (Vetprom AD),

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26.

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительство ООО «ДАНСОН-БГ» (Республика Болгария) в Республике Беларусь  
220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418, тел. +375(17)3678588

Листок-вкладыш пересмотрен: -.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--