

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДиклАртис®**Регистрационный номер:** _____**Торговое наименование:** ДиклАртис®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** диклофенак**Лекарственная форма:** пластырь трансдермальный**Состав****на один пластырь трансдермальный 15 мг/сут:***действующее вещество:* диклофенак натрия – 15 мг;*вспомогательные вещества:* акрилат-винилацетатный сополимер – 339,5 мг; сорбитана сесквиолеат – 10 мг, полиоксиэтилен (2) лауриловый эфир (BL2) – 40 мг, раствор алюминия ацетилацетоната – 30 мг, L-ментол – 40 мг, этилацетат – 60 мг, нетканая основа - 70см², защитная пленка из полиэтилентерефталата - 70см².**Описание:** пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из нетканого материала (полиэстер) оранжево-коричневого цвета с равномерно нанесенным адгезивным слоем прозрачного цвета со слабым запахом ментола. Адгезивная поверхность покрыта защитной пленкой из полиэтилентерефталата.Размеры пластыря 70×100 мм (70 см²).**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).**Код АТХ:** M02AA15**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Диклофенак в виде пластыря трансдермального представляет собой основу с нанесенным адгезивным слоем, содержащим диклофенак, который обладает выраженными анальгетическим и противовоспалительным свойствами. В основе механизмов действия диклофенака лежит ингибирование синтеза простагландинов.

Пластырь ДиклАртис® обеспечивает противовоспалительное и анальгетическое действие в месте аппликации, устраняя болевой синдром и уменьшая отечность, связанную с воспалительным процессом.

Фармакокинетика

Абсорбция

Количество диклофенака, абсорбируемое системно из пластыря ДиклАртис® в течение 24 ч, сходно с таковым при применении эквивалентного количества препарата диклофенака в лекарственной форме гель для наружного применения 1 %.

Распределение

99,7% диклофенака связывается с сывороточными белками, в основном – с альбумином (99,4%).

Метаболизм

Общий системный клиренс диклофенака из плазмы составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения в плазме крови составляет 1-2 часа. Четыре метаболита, включая два активных, также имеют короткое время полувыведения – 1-3 часа. Один метаболит – 3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак, имеет более продолжительный период полувыведения, однако, является неактивным.

Выведение

Диклофенак и его метаболиты выводятся в основном почками.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов с нарушениями функции почек аккумуляции диклофенака и его метаболитов не происходит. У пациентов, страдающих хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом, кинетика и метаболизм диклофенака проходят по той же схеме, как и у пациентов, не имеющих заболеваний печени.

Доклинические исследования показали безопасность использования препарата.

Показания к применению

Для местного симптоматического лечения:

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата;
- Склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- Беременность в сроке более 20 недель;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 15 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности);
- Нарушение целостности кожных покровов в месте предполагаемого наклеивания пластыря.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Печёночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность в сроке до 20 недели.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Использование препарата у беременных не изучалось, поэтому пластырь ДиклАртис® не должен применяться в течение беременности.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Использование в сроке до 20 недели беременности возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Исследования на животных не выявили каких-либо прямых или косвенных негативных воздействий на беременность, роды, эмбриональное и постэмбриональное развитие.

Период грудного вскармливания

Нет данных о проникновении диклофенака в грудное молоко, поэтому пластырь ДиклАртис® не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

Перед применением пластыря ДиклАртис®, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно в виде аппликаций на кожу.

Взрослые и подростки старше 15 лет

Пластырь ДиклАртис® наклеивают на кожу над болезненной областью на 24 часа. В течение суток допускается применение только 1 пластыря.

При лечении повреждений мягких тканей пластырь ДиклАртис® применяют не более 14 дней, а при лечении заболеваний мышц и суставов – не более 21 дня, если нет специальных рекомендаций врача.

Если спустя 7 дней не наступает улучшения состояния или состояние ухудшается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Не рекомендуется применение пластыря Диклофенак у детей в возрасте младше 15 лет.

Пожилые пациенты

Аналогично способу применения и дозам для взрослых.

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.

Побочное действие

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте аппликации пластыря.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения).

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, гиперчувствительность, ангионевротический отек), реакции фотосенсибилизации.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко – приступы удушья, бронхоспастические реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:

часто – эритема, дерматиты, в том числе контактный дерматит (симптомы: эритема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение), экзема; редко – буллезный дерматит;

очень редко – пустулезные высыпания.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов и лекарственная форма препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пластырь ДиклАртис® может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

Если Вы применяете выше перечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением пластыря ДиклАртис® проконсультируйтесь с врачом

Особые указания

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Пластырь ДиклАртис® следует наклеивать только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки.

При применении пластыря ДиклАртис® в течение слишком длительного времени нельзя исключать возможности развития системных нежелательных реакций.

При дополнительном использовании иных лекарственных форм диклофенака, следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу диклофенака (150 мг/сут).

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Пластырь трансдермальный, 15 мг/сут.

По 2, 5, 7 или 10 пластырей в термосваренном пакете из алюминиевой фольги.

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка «in-bulk»: термосваренные пакеты из алюминиевой фольги, содержащие по 2, 5, 7 или 10 пластырей – в картонной коробке в количестве 200, 400 или 600 штук.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакет из алюминиевой фольги в пачке). После вскрытия упаковки использовать в течение 1 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Даэ Хва Фармасьютикал Ко. Лтд., Республика Корея.
495, Хану-ро, Хонсон-ып, Хонсон-гун, Канвон-до, Республика Корея
Тел: 82-2-6716-1071-4
Факс: 82-2-588-3422

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Даэ Хва Фармасьютикал Ко. Лтд., Республика Корея
495, Хану-ро, Хонсон-ып, Хонсон-гун, Канвон-до, Республика Корея
Тел: 82-2-6716-1071-4
Факс: 82-2-588-3422

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «ФармАртис Интернешнл»

(ООО «ФармАртис Интернешнл»)

117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ФармАртис Интернешнл»

117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр.2.

Тел.: +7 495 120-36-17

info@pharmartis.com

Президент

ООО «ФармАртис Интернешнл»



П.А. Заславец