

3610 - 2020

Листок-вкладыш - информация для пациента

Диклофенак 10 мг/г крем

Диклофенак натрия



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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки или медицинской сестрой.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуются 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 лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Диклофенак 10 мг/г крем и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак 10 мг/г крем.
- Применение препарата Диклофенак 10 мг/г крем.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Диклофенак 10 мг/г крем.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит действующее вещество диклофенак и предназначен специально для втирания в кожу. Действующее вещество, диклофенак, относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП).

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем применяют краткосрочно для местного облегчения легкой и умеренной боли, уменьшения отека в случае легкой травмы (например, растяжения, ушибы), артрозе суставов малой и средней величины (например, суставов пальцев рук или коленей).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ

Не применяйте препарат Диклофенак 10 мг/г:

- Если у вас когда-либо была аллергическая реакция на диклофенак или другие лекарства

для лечения боли, лихорадки или воспаления, такие как **ибупрофен** или ацетилсалициловая кислота (также используется для предотвращения свертывания крови). Если вы не уверены, спросите своего врача или фармацевта. Симптомы аллергической реакции на эти препараты могут включать: судороги из-за мышечных спазмов и отек слизистой оболочки дыхательных путей, часто сопровождающиеся кашлем и выделением мокроты (астма), свистящим дыханием или одышкой, кожной сыпью с сильным зудом и бугорками, отеком лица или язык, насморком.

- Если у вас аллергия на какой-либо из вспомогательных веществ этого лекарства. Вы можете найти эти вещества в разделе 6.
- Если Вы на последних 3 месяцах беременности (с 6 месяцев беременности).
- Не применять детям и подросткам до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диклофенак 10 мг/г крем проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Не применяйте препарат, если у вас на коже имеются порезы, открытые раны или открытые травмы, ожоги или кожные инфекции, а также при экземе в месте применения. Необходимо прекратить лечение, если возникают кожные высыпания при применении препарата.

Поскольку этот препарат наносится на кожу пораженного участка, существует риск его всасывания в кровоток, при этом эффекты проявляются в других частях тела, кроме тех, на которые лекарство было нанесено. Риск возникновения таких эффектов зависит, среди прочего, от размера обрабатываемой области, нанесенного количества и продолжительности лечения.

Избегайте применения препарата на обширных участках кожи или дольше, чем утверждено к применению, если только это не рекомендовано врачом.

Препарат необходимо применять только наружно. Препарат нельзя глотать. Не наносите лекарственное средство на слизистые оболочки (например, в рот).

Не допускайте попадания препарата в глаза. Помойте руки после применения. Если подобное случилось, хорошо промойте глаза чистой водой. Обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки, если будет сохраняться чувство неприятного ощущения.

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем можно использовать с повязками или биндами, но нельзя использовать под окклюзионными (воздухонепроницаемыми и водонепроницаемыми) повязками. При необходимости проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

При продолжительном применении препарата лицам, наносящим крем, рекомендуется носить перчатки.

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит вспомогательные вещества: нипагин (метилпарагидроксибензоат), нипазол (пропилпарагидроксибензоат) и цетостеариловый спирт. Следует использовать препарат с осторожностью у пациентов, страдающих от

бронхиальной астмы, аллергическими заболеваниями или полиповом носе.

Дети и подростки до 14 лет

Нет клинических данных об эффективности и безопасности применения крема Диклофенак 10 мг/г у детей и подростков. Применение у детей и подростков младше 14 лет поэтому не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Диклофенак 10 мг/г крем

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая лекарственные средства, приобретенные без рецепта.

Существует вероятность того, что препарат Диклофенак 10 мг/г крем может изменить действие других лекарств, которые вы принимаете. Однако, поскольку препарат Диклофенак 10 мг/г крем попадает в кровоток только в небольших количествах, маловероятно, что он будет влиять на действие других лекарств.

Может усиливать действие препаратов, вызывающих повышение чувствительности организма к действию солнечного света.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Клинические исследования по применению диклофенака у беременных женщин не проводились. Поэтому Диклофенак не должен применяться во время беременности.

Это лекарство нельзя использовать в течение последних 3 месяцев беременности, так как оно может нанести вред вашему будущему ребенку или вызвать проблемы во время родов.

Диклофенак может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие плода.

Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске самопроизвольного аборта и врожденных пороков развития сердца ребенка, а также гастроэнтерита при использовании препаратов, подобных диклофенаку, на ранних сроках беременности. Абсолютный риск врожденных пороков сердца увеличивается от менее чем 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск возрастает с увеличением дозы и продолжительности лечения. Поэтому это лекарство следует использовать только под наблюдением врача в течение первых 6 месяцев беременности. Как и другие НПВП, этот препарат может затруднить беременность.

Если вы планируете забеременеть или у вас ранее были проблемы с беременностью, лучше не использовать это лекарство. Если диклофенак используется женщиной, пытающейся зачать ребенка, или в течение первых 6 месяцев беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения как можно короче.

Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении в грудное молоко диклофенака, применяемого местно. Поэтому диклофенак не должен применяться у кормящих матерей. Под наблюдением врача при веских причинах назначения препарата, когда польза для Вас больше, чем вред для вашего ребенка, крем Диклофенак 10 мг/г не должен наноситься на область груди или обширные участки поверхности и использоваться продолжительное время.

Если вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки для получения дополнительной информации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Местное лечение кремом Диклофенак 10 мг/г не влияет на способность управлять автомобилем и работать с использованием механизмов.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит метилпарагидроксибензоат и нипазол (пропилпарагидроксибензоат), которые у некоторых людей могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать раздражение кожи.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

В зависимости от размера болезненной области, 2-4 г препарата (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела 400-800 см²) наносите на пораженный участок кожи 3-4 раза в день и слегка втирайте. 4 см кремовой палочки весят около 1 г и содержат 10 мг диклофенака натрия. Не следует наносить более 16 г крема в день, на любой пораженный участок.

Как применять препарат

Для того, чтобы снять защитную мембрану с тубы перед первым применением препарата, открутите и снимите крышку. Используйте обратную сторону крышки для того, чтобы продеть, повернуть и снять защитную мембрану с тубы.

Аккуратно выдавите небольшое количество крема с тубы, и нанесите на болезненную или отекающую зону, медленно втирая в кожу. Количество крема может зависеть от размера болезненной или отекающей зоны. Количество, сопоставимого с размером вишни или грецкого ореха, как правило, должно быть достаточно. Вы можете заметить легкий охлаждающий эффект при втирании крема в кожу.

Мойте руки после использования Диклофенак 10 мг/г крем, если, конечно, ваши руки не представляют собой обрабатываемый участок.

Продолжительность применения зависит от показаний и успешности лечения. Не применяйте препарат дольше 2 недель.

Обезболивание постепенно усиливается в течение первой недели лечения. Если боль не уменьшится в течение 5 дней или, если боль усиливается, обратитесь к врачу.

Дети и подростки до 14 лет:

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности для детей и подростков в возрасте до 14 лет. Поэтому препарат Диклофенак 10 мг/г крем не применяют у детей младше

Подростки в возрасте от 14 до 18 лет:

Нет достаточных данных об эффективности и безопасности для этой возрастной группы. Поэтому не рекомендуется применять без медицинского наблюдения и только на небольших участках. Особое внимание следует уделять любым общим побочным эффектам (например, дискомфорт в желудке), вызванным всасыванием у подростков.

Если подросткам старше 14 лет требуется обезболивание более 5 дней или симптомы ухудшаются, пациент или его родители должны проконсультироваться с врачом.

Не наносите препарат Диклофенак 10 мг/г крем на поврежденную или инфицированную кожу.

В случае случайного попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки (например, рот) или на поврежденную кожу, промойте пораженный участок проточной водой. В случае стойкого раздражения обратитесь к врачу или работнику аптеки.

В случае случайного или преднамеренного проглатывания этого лекарства

Если ваш ребенок или вы проглотили это лекарство, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если вы припiali больше препарата Диклофенак 10 мг/г крем, чем предусмотрено

Риск передозировки этим средством нельзя исключить при использовании на больших участках кожи и в течение длительного периода времени. Если вы применили больше крема, чем следует, вытрите его салфеткой.

Если вы забыли принять препарат Диклофенак 10 мг/г крем

Если вы забыли применить препарат в правильное время, примените его, когда вспомните и затем продолжайте использовать как обычно и в обычное время.

Если вы перестанете принимать препарат Диклофенак 10 мг/г крем

Лечение можно прекратить в любой момент без особых мер предосторожности.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Немедленно прекратите лечение этим препаратом и немедленно обратитесь к врачу, если у вас или вашего ребенка возникнут следующие побочные эффекты:

- Аллергическая реакция (гиперчувствительность), которая проявляется в виде кожной сыпи (кожные высыпания с покраснением), одышки и затруднения глотания.
- Буллезные реакции (обширные изменения кожи с покраснением, шелушением и большими волдырями).

Риск возникновения нежелательных реакций наиболее высок в начале лечения и в большинстве случаев эти реакции возникают в течение первого месяца лечения. Среди них:

Часто (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 10)

Кожная сыпь (крапивница), покраснение (эритема), экзема, раздражение/воспаление кожи (дерматит), в том числе контактный дерматит с проявлениями как: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение.

Редко (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 1000)

Кожные высыпания с волдырями (буллезный дерматит), включая тяжелую аллергическую реакцию с высокой температурой, волдырями на коже, болями в суставах и / или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона) и тяжелой внезапной аллергической реакцией, проявляющейся лихорадкой и волдырями на коже и шелушение кожных покровов (токсический эпидермальный некролиз).

Очень редко (может наблюдаться менее чем у 1 человека из 10000)

Аллергическая реакция (включая кожную сыпь с сильным зудом (крапивница) и крапивница (крапивница)), внезапное скопление жидкости на коже и слизистых оболочках (например, в горле или языке), затрудненное дыхание и / или зуд и сыпь, часто как аллергическая реакция (ангионевротический отек), судороги из-за спазма мышц дыхательных путей и отека слизистой оболочки дыхательных путей (астма), сыпь с пустулами (гнойничковая сыпь), повышенная чувствительность к свету или солнечному свету (светочувствительность), покраснение и покраснение кожи (эритема).

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Продолжительное применение этого препарата на относительно больших площадях может вызвать системные реакции, такие как тошнота, рвота, диарея и боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.gecth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИКЛОФЕНАК 10 мг/г КРЕМ

Храните в недоступном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия тубы срок хранения ограничен 21 сутками.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Утилизируйте у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Диклофенак 10 мг/г крем содержит:

Действующим веществом является: диклофенак натрия.

20 г крема содержат 0,200 г диклофенака натрия.

Прочими вспомогательными веществами являются: ментол, цистеостарилловый спирт, октилдодеканол, глицерин, парафин жидкий, нипагин (метилпарагидроксибензоат), нипазол (пропилпарагидроксибензоат), этанол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Диклофенак 10 мг/г крем и содержимое упаковки

Диклофенак 10 мг/г крем представляет собой однородный крем от белого до желтоватого цвета.

20 г крема в алюминиевой тубе. По одной тубе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Ромфарм Компани С.Р.Л.,

ул. Ероилор, № 1 А, г. Отопень, Румыния

Тел: +40 21 350 4640

Факс: +40 21 350 4641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

Производитель

«К.О. Хиперион С.А.», Румыния

Шос. Николина №169А, Яссы, Румыния.

Тел: +40 232 233644

Факс: +40 232 226436

Адрес электронной почты: office@hyperionpharm.ro

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

«К.О. Хиперион С.А.», Румыния

Шос. Николина №169А, Яссы, Румыния.

Тел: +40 232 233644

Факс: +40 232 226436

Адрес электронной почты: office@hyperionpharm.ro

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

Республика Беларусь, Представительство «S.C. Rompharm Company S.R.L.», (Румыния) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002.

Тел/факс: (017) 336-50-09.

Адрес электронной почты: gompharm.by@mail.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Ноябрь 2021 г.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Подробные сведения о препарате Диклофенак 10 мг/г крем содержатся на веб-сайте:
www.rceth.by.



НД РБ

3610 - 2020