|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «28» сентября 2021г.№ N043311 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гель

**Международное непатентованное название**

Диклофенак

**Лекарственная форма, дозировка**

Гель для наружного применения 2 %

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Диклофенак.

Код АТХ М02АА15

**Показания к применению**

Местное лечение боли, воспаления и отека при:

- травматических (в том числе спортивных) повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов без нарушения целостности кожных покровов (ушибы, растяжения, вывихи), боль в спине

- локализованных формах ревматизма: тендините, альгодистрофическом синдроме верхней конечности, бурситах, периартритах

- остеоартритах периферических суставов (например, коленей или пальцев рук).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ

- пациенты с/без хронической астмы, для которых приступы астмы, аллергическая сыпь или острый ринит могут быть спровоцированы ацетилсалициловой кислотой (аспирин) или другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)

- третий триместр беременности

- детский и подростковый возраст до 14 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Следует учитывать возможность возникновения системных побочных реакций (связанных с использованием системных форм диклофенака) если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении системных НПВП, поскольку нельзя исключать возможность увеличения частоты нежелательных эффектов, особенно системных побочных эффектов.

ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гельследует наносить только на здоровые, неповреждённые участки кожи, и ни в коем случае на ушибы и открытые раны. Нельзя допускать контакта с глазами или слизистыми оболочками и не принимать внутрь. Необходимо прекратить лечение, если кожная сыпь усиливается после нанесения препарата.

ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гель применяется с неокклюзионными повязками, окклюзионные повязки применять нельзя.

Возможность возникновения побочных эффектов от использования ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гель не может быть полностью исключена, если данный препарат используется на больших участках кожи и в течение длительного времени.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Поскольку системная абсорбция диклофенака при местном применении препарата очень низкая, возникновение взаимодействия маловероятно.

***Специальные предупреждения***

ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гель содержит пропиленгликоль, что может вызвать у некоторых пациентов слабое местное раздражение кожи, бутилгидрокситолуол может вызывать локальные кожные реакции, такие как, контактный дерматит или раздражение глаз и слизистых оболочек.

*Во время беременности или лактации*

В первом и во втором триместре диклофенак назначается только в случае крайней необходимости, при этом доза диклофенака должна быть как можно ниже, а длительность лечения как можно короче. Применение в третьем триместре противопоказано. Диклофенак может подавлять родовые схватки, вызывать преждевременное закрытие ductus arteriosus, повышенную склонность к кровотечению у матери и плода, к отеку у матери.

В период лактации диклофенак предпочтительно не применять, так как минимальное его количество выделяется в грудное молоко. Гель следует использовать только по рекомендации лечащего врача, в этом случае гель нельзя наносить на молочную железу, а также на большие участки тела и применять длительно.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и* *потенциально опасными механизмами*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или другими потенциально опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

**Режим дозирования**

Взрослые и дети от 14 лет и старше: гель следует аккуратно втереть в кожу. В зависимости от размера пораженного участка, 2–4 г геля (круглая масса диаметром примерно 2,0–2,5 см) следует наносить 2 раза в день (желательно утром и вечером). Максимальная суточная доза - 8 г. Таким образом, максимальная недельная доза составляет 56 г.

После нанесения препарата рекомендуется вымыть руки (за исключением лечения пальцев рук).

Следует проконсультироваться с врачом, если в течение 7 дней после начала использования препарата не наблюдается улучшения состояния или состояние ухудшилось.

Продолжительность лечения зависит от показаний и эффективности терапии. Препарат не следует применять более 14 дней.

**Особые группы пациентов**

*Дети в возрасте до 14 лет*

Безопасность и эффективность ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гель у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены.

*Пациенты старше 65 лет*

Возможно применение обычной суточной дозы для взрослых.

***Метод и путь введения***

Для наружного применения.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Из-за низкой системной доступности диклофенака для местного применения вероятность передозировки очень маловероятна.

В результате случайного проглатывания препарата ДИКЛОСЕЙФ® Форте Эмульсионный гель (1 туба 50 г содержит 1 г диклофенака) возможно появление побочных эффектов, аналогичных тем, которые возникают от передозировки таблеток диклофенака. Если (например, у детей) возникают значительные системные побочные эффекты в результате неправильного использования или случайной передозировки, то проводятся обычные мероприятия для лечения отравлений.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, кожный зуд

*Редко*

- буллезный дерматит

*Очень редко*

- пустулезная сыпь

- гиперчувствительность (включая крапивницу), ангионевротический отек

- астма

- реакции фотосенсибилизации

*Неизвестно*

- шелушение, изменение цвета кожи

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 г геля содержит

*активное вещество* - диклофенак диэтиламин 23,2 мг (эквивалентно диклофенаку натрия 20 мг),

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, спирт изопропиловый, карбомер (карбопол 980), диэтиламин, кокоил каприлокапрат (Колликрим 3C), спирт олеиловый (Колликрим ОА), полиоксил-20-цетостеариловый эфир (Коллифор CS20), легкий жидкий парафин, бутилгидрокситолуол, вода очищенная.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мягкий, однородный гель от белого до беловатого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 г и 100 г геля помещают в ламинированные тубы с белыми навинчивающимися крышками.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 оС.

Хранить в недоступном для детей месте! Не замораживать!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz