

Листок-вкладыш – информация для пациента
Диклофенак-АКОС, 5 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: диклофенак

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

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 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 через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Диклофенак-АКОС, и для чего его применяют

Препарат Диклофенак-АКОС содержит действующее вещество диклофенак. Диклофенак относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, обладает выраженными обезболивающими, противовоспалительными и жаропонижающими свойствами.

Показания к применению

Препарат Диклофенак-АКОС применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при следующих состояниях:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника: радикулит (сдавление корешков спинного мозга), остеоартроз (заболевание

суставов), люмбаго (острая боль в пояснице), ишиас (воспаление седалищного нерва);

- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях: тендовагинит (воспаление сухожилия и его оболочек), бурсит (воспаление соединительной ткани между сухожилием и костью), поражения периартикулярных (окружающих сустав) тканей, лучезапястный синдром (заболевание, возникающее при сдавлении нервов, проявляется онемением и болями в руке).

Способ действия препарата Диклофенак-АКОС

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

Благодаря своей водно-спиртовой основе Диклофенак-АКОС обладает успокаивающим и охлаждающим действиями.

Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Диклофенак-АКОС

Противопоказания

Не применяйте препарат Диклофенак-АКОС:

- если у Вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов (насморков) при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- если Вы беременны и срок беременности более 20 недель;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- у детей в возрасте до 12 лет;
- при нарушении целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Диклофенак-АКОС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас обострение печеночной порфирии (генетического заболевания, связанного с недостатком ферментов, принимающих участие в образовании гема – вещества, которое несет кислород и делает кровь красной);
- у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- у Вас тяжелые нарушения функции печени и почек;
- у Вас есть нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- у Вас бронхиальная астма;
- Вы пожилого возраста;
- Вы беременны на сроке до 20 недели.

Наносите Диклофенак-АКОС только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны.

Не допускайте попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки, не глотать.

После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухо непроницаемых окклюзионных повязок.

Если после нанесения препарата Диклофенак-АКОС у Вас появилась сыпь, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Если Вы будете использовать диклофенак в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано, повышается риск развития нежелательных реакций.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Диклофенак-АКОС у детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Диклофенак-АКОС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Диклофенак-АКОС с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих повышение чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого излучений (фотосенсибилизацию).

Беременность и вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Диклофенак-АКОС, если Вы беременны.

Не следует применять нестероидные противовоспалительные препараты женщинам с 20 недели беременности в связи с возможным развитием маловодия (уменьшение количества околоплодных вод) и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Диклофенак-АКОС, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, так как неизвестно, проникает ли диклофенак в грудное молоко после наружного применения. При необходимости применения геля Диклофенак-АКОС в период грудного вскармливания, его не следует наносить на область молочных желез, на обширные участки поверхности тела или применять в течение длительного времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Диклофенак-АКОС не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Диклофенак-АКОС содержит пропиленгликоль

Препарат Диклофенак-АКОС содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызвать местное раздражение кожи.

3. Применение препарата Диклофенак-АКОС

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.

Рекомендуемая доза

Препарат наносят на кожу 2 раза в сутки (каждые 12 часов: желательно утром и вечером), слегка втирая в кожу.

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2–4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточно для обработки зоны площадью 400–800 см².

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не следует применять препарат у детей в возрасте до 12 лет.

Путь и (или) способ введения

Наружно.

Только для нанесения на кожу.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Не следует принимать душ или ванну до полного высыхания препарата.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Гель не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

Если Вы применили препарата Диклофенак-АКОС больше, чем следовало

При нанесении геля на кожу передозировка маловероятна.

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Диклофенак-АКОС, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Диклофенак-АКОС. Для лечения передозировки можно вызвать рвоту, принять активированный уголь, провести промывание желудка.

Если Вы забыли применить препарат Диклофенак-АКОС

Не наносите двойную дозу геля, чтобы компенсировать пропущенную.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Диклофенак-АКОС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков следующих очень редких тяжелых нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- сыпь, зуд (аллергическая реакция), образование волдырей на коже (крапивница);
- стремительно развивающийся отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек), который может приводить к нарушению дыхания или глотания;
- чувство удушья, нехватка воздуха, свистящее дыхание и хрипы, кашель (астма).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диклофенак-АКОС:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление кожи, которое может сопровождаться зудом, мокнутием, образованием корочек и пузырьков, сухостью, шелушением и трещинами (дерматит);
- сыпь;
- покраснение кожи (эритема);

- воспаление кожи, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема);
- зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- гнойнички (пустулезная сыпь);
- повышение чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого излучений (реакции фотосенсибилизации).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Диклофенак-АКОС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре от 15 до 25 °С. Замораживание не допускается.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диклофенак-АКОС содержит

Действующим веществом является диклофенак.

Каждые 100 г геля содержат 5,0 г диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (спирт 96 %), пропиленгликоль, гидроксипропилцеллюлоза (гипеллоза, натросол), лаванды масло, вода очищенная.

Внешний вид препарата Диклофенак-АКОС и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный, бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

По 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами. Каждую тубу с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8.

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>