

Инструкция

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цито Геликс

Регистрационный номер: ЛСП-000076.

Торговое наименование: Цито Геликс.

Международное непатентованное наименование: диклофенак.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав на 100 г:

Действующее вещество: диклофенак натрия – 1,0 г.

Вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый 96%), пропиленгликоль, карбомер (карбопол), метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен, нипагин), троламин (триэтаноламин), лаванды масло, вода очищенная.

Описание

Однородный, полупрозрачный, белый или белый с желтоватым или светло-коричневым оттенком гель со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Активный компонент диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления. Диклофенак используется для устранения болевого синдрома, воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствует уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность сустава.

Фармакокинетика

При наружном применении диклофенак хорошо проникает через кожу, преимущественно концентрируясь в очаге воспаления и синовиальной жидкости. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально времени контакта геля с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения абсорбция составляет не более 6%. Связь с белками – 99,7%. Выводится почками. При нанесении на область пораженного сустава концентрация в синовиальной жидкости выше, чем в плазме.

Показания к применению

– боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (остеоартроз, радикулит, люмбаго, ишиас);

– боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при ревматоидном артрите, остеоартрозе;

– боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);

– воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата.

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, непереносимость салицилатов или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет), нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения), 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 I и II триместр.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат нельзя применять 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.

Опыта применения препарата в период лактации не имеется. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят тонким слоем на кожу в очаге воспаления 3–4 раза в сутки в дозе 2–4 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы) и слегка втирают.

Максимальная суточная доза препарата не должны превышать 8 г.

Детям с 6 до 12 лет применяют не чаще 2 раз в день, разовая доза препарата 1 г (около 2 см при полностью открытой горловине тубы).

После нанесения препарата руки необходимо вымыть.

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 через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Нежелательные реакции в основном характеризуются умеренно выраженными и проходящими кожными проявлениями в месте нанесения геля. В очень редких случаях возможно развитие аллергических реакций.

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\text{от } \geq 1/100 \text{ до } < 1/10$), нечасто ($\text{от } \geq 1/1000 \text{ до } < 1/100$), редко ($\text{от } \geq 1/10000 \text{ до } < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Инфекционные и паразитарные заболевания:

очень редко – пустулезные высыпания.

Со стороны иммунной системы:

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

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко – приступы удушья, бронхоспастические реакции.

Со стороны кожных покровов:

часто – эритема, дерматиты, в т.ч. контактный дерматит (симптомы: экзема, зуд, отечность обрабатываемого участка кожи, сыпь, папулы, везикулы, шелушение);

редко – буллезный дерматит;

очень редко – реакции фотосенсибилизации.

Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля передозировка маловероятна.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Симптомы: тошнота и рвота.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Гемодиализ и форсированный диурез не эффективны ввиду степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99,7%).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Гель 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 воздухонепроницаемых окклюзионных повязок. В случае развития после нанесения препарата кожной сыпи его использование необходимо прекратить.

Препарат содержит пропиленгликоль, который у некоторых людей может вызывать легкое местное раздражение.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 1%.

По 20 г, 30 г и 50 г в тубы алюминиевые с внутренним покрытием лаком или в тубы ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7. Телефон: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru