

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**Diclofenac Vramed**

**Диклофенак Врамед**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАЗЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-7975/05.09.05

672/15.07.05 *Меню*

### 2. Количествен и качествен състав

Съдържание на продукта в грамове

Наименование на активното вещество	1 оп. 60g	100g	Отг. на
Diclofenac Sodium	0,60 g	1,000 g	Eur. Ph.2001

### *Производител на лекарственото вещество*

Име: INDUKERN CHEMIE AG

Адрес: Wiesenstrasse 33 CH-8952 Schlieren

Страна: Switzerland

*Срок на годност: 4 (четири) години*

### 3. Лекарствена форма - гел

#### 4. Клинични данни

4.1. Показания - За локално симптоматично лечение на болка и оток при травматично възпаление на сухожилия, лигаменти, мускули и стави /вследствие навяхване, изкълчване и натъртване/; локализиращи форми на мекотъканен ревматизъм - тендовагинит, бурсит и синдром рамо-ръка; остеоартроза на периферните стави и гръбначния стълб.



4.2. Дозировка и начин на употреба - Продуктът се нанася с леки втриващи движения 3-4 пъти дневно в доза 2-4 g върху поразените участъци. (Курсът на лечение да не превишава 14 дни).

4.3. Противопоказания - свръхчувствителност към диклофенак, друго нестероидно противовъзпалително средство или някое от помощните вещества в гела.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Да не се нанася върху лигавици !

Да не се нанася върху екземи, кървящи или инфектирани рани!

Да не се използва под формата на оклузивни превръзки!

Продължителната употреба на лекарства с локално приложение може да доведе до свръхчувствителност!

При комбинирана терапия с антибиотици, антикоагуланти и противодиабетни лекарствени продукти трябва да се осъществява контрол на съответните клинични и лабораторни показатели.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия - Диклофенак повишава плазмените нива на дигоксина. Засилва ефекта на антикоагулантите и антадиабетичните средства. Увеличава токсичността на метотрексата и циклоспорина. Отслабва ефекта на диуретиците. Повишава честотата и тежестта на други НПВС при ко-медикация с тях. Ацетилсалициловата киселина измества диклофенак от местата на свързване с плазмените протеини, което води до понижаване на серумните му нива.

4.6. Бременност и кърмене - Гелът може да се прилага при бременни и кърмещи жени само след внимателна преценка от лекаря на съотношението полза/риск.



4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини - Локалната форма на приложение не дава отражение върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции - В сравнение с други НПВС диклофенакът блокира по-слабо Cox-1, поради което има по-добра поносимост. При продължителен курс на лечение, макар и рядко, могат да се наблюдават сърбеж, зачервяване на кожата, парене или кожни обриви, особено при предразположени пациенти.

4.9.Предозиране - Симптоми на предозиране обикновено не се проявяват при локално приложение на продукта.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства:

Диклофенак се отнася към производните на фенилоцетната киселина. Притежава мощен противовъзпалителен и аналгетичен ефект, свързан с инхибиране на простагландиновата синтеза. Той потиска процеса на превръщането на арахидоновата киселина в простагландини; оказва ефект върху освобождаването на бетаендорфини и ендогенни пирогени; инактивира лизозомните ензими.

### 5.2. Фармакокинетични свойства:

Диклофенак се резорбира добре през кожата и достига до болния участък. Установено е добро освобождаване на активното вещество от гелната основа. Диклофенакът се свързва в значителна степен с албуминната фракция на плазмените протеини (99,7%). Около 2/3 от приложената доза се елиминира чрез бъбреците и около 1/3 чрез жлъчката и фекалиите под формата на метаболити. Елиминирането е бързо - в първите 12 часа след прилагането се излъчват



еднократната доза. Създава терапевтични концентрации във възпалителните огнища и синовиалната течност, преминава в незначителна степен в майчиното мляко.

## 6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една опаковка от 60 g в g:

Наименование	Количество в g	Функции
Carbomer 940	1,200	гелообразувател
Polyethylenglycol 400	21,000	разтворител
Sodium benzoate	0,150	консервант
Propylene Glycol	3,000	разтворител
Ethanol 96 per cent	16,050	разтворител
Purified water	18,000	разтворител

6.2. Физико-химични несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност – 2 /две/ години

6.4. Специални условия за съхранение:

Препаратът се съхранява в оригинални опаковки в закрити складови помещения, защитени от пряка слънчева светлина при стайна температура под 25<sup>0</sup>С.

6.5. Данни за опаковката:

*Първична опаковка* – По 60g от гела се пълнят в алуминиеви мембранни туби с вътрешно лаково покритие, които се затварят с капачки на винт от полиетилен. Върху тубата се отпечатват означения съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г. Текстовото оформление на тубата е в черен цвят, а цветовото - в зелен.

*Вторична опаковка:* Тубата, заедно с листовка с указание за приложение на препарата се поставя в единична сгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон. Върху



кутията се отпечатват означения, съгласно Наредба № 7 от 22.06.2000г.  
Текстовото оформление на кутията е в черен цвят, а цветовото - в зелен.

6.6.Препоръки при употреба- съгласно приложената листовка.

**Без лекарско предписание!**

**7. Име и адрес на производителя**

**Врамед АД**

**с. Врабево, Ловешка област**

**тел. / факс: 0670 3 51 14**

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 20 ЗЛАХМ: 9700289**

**9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт: 15.05.1997г.**

**10. Дата на частична актуализация на текста: няма.**

