

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування  
лікарського засобу

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
30.07.2021 № 1605  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/18872/01/01

# СОЛАКУТАН®

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
26.01.2022 № 166

## СКЛАД

Діюча речовина: диклофенак натрію;

1 г гелю містить 30 мг диклофенаку натрію;

Допоміжні речовини: натрію гіалуронат, макрогол 400, спирт бензиловий, вода очищена.

## ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Гель.

## ОСНОВНІ ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Чистий прозорий гель від безбарвного до жовтуватого кольору.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Дерматологічні засоби. Інші дерматологічні засоби. Диклофенак.

Код АТХ D11A X18.

## ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

### ФАРМАКОДИНАМІКА

#### Механізм дії

Диклофенак – це нестероїдний протизапальний препарат (НПЗП).

Механізм дії диклофенаку при актинічному кератозі (АК) не відомий, проте він може бути пов'язаний із пригніченням циклооксигеназного шляху метаболізму, що призводить до зниження синтезу простагландину E2 (ПГЕ2). Окрім того, імуногістохімічний аналіз біопсії шкіри виявив, що клінічні ефекти диклофенаку при АК переважно спричинені протизапальною, антиангіогенною і, ймовірно, антипроліферативною дією та механізмом індукції апоптозу.

#### Фармакодинамічний ефект

Було показано, що гель, який містить диклофенак, усуває ураження АК, причому максимальний терапевтичний ефект спостерігається 30 діб після припинення застосування цього лікарського засобу.

## ФАРМАКОКІНЕТИКА

### Абсорбція

Середня абсорбція диклофенаку зі шкіри варіює від <1 % до 12 % при значній міжіндивідуальній варіабельності. Абсорбція залежить від застосованої дози і місця застосування.

### Розподіл

Диклофенак активно зв'язується із альбуміном сироватки.

### Біотрансформація

Біотрансформація диклофенаку частково включає кон'югацію інтактної молекули, проте в основному полягає в одиничному та множинних гідроксилуваннях, результатом яких є кілька фенольних метаболітів, більшість із яких перетворюються у глюкуронідні кон'югати. Два із цих фенольних метаболітів – біологічно активні, проте значно менше, ніж диклофенак. Метаболізм диклофенаку після черезшкірного та орального застосування однаковий.

## Виведення

Диклофенак та його метаболіти виводяться в основному зі сечею. Після орального прийому системний кліренс диклофенаку з плазми крові становить  $263 \pm 56$  мл/хв (середнє  $\pm$  стандартне відхилення). Кінцевий період напіввиведення з плазми крові короткий (1–2 години). Метаболіти також мають короткий кінцевий період напіввиведення (1–3 години).

## Фармакокінетика особливих груп пацієнтів

При місцевому застосуванні ступінь абсорбції диклофенаку на нормальному та ураженому епідермісі – однаковий, хоча існують великі міжіндивідуальні варіації. Системна абсорбція диклофенаку становить приблизно 12 % при нанесенні на уражену шкіру і 9 % – при нанесенні на інтактну шкіру.

## КЛІНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### ПОКАЗАННЯ

Лікарський засіб призначений для лікування актинічних кератозів (АК).

### ПРОТИПОКАЗАННЯ

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Через потенційну можливість перехресних реакцій гель не слід застосовувати пацієнтам із проявами реакцій гіперчутливості, такими як симптоми астми, алергічний риніт або кропив'янка у відповідь на 2-ацетоксибензойну кислоту (ацетилсаліцилову кислоту) або будь-яких інших НПЗП.

Застосування лікарського засобу Солакутан® протипоказане у III триместрі вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

### ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ ТА ІНШІ ВИДИ ВЗАЄМОДІЙ

Оскільки системна абсорбція диклофенаку у складі лікарських засобів для місцевого застосування дуже низька, такі взаємодії дуже малоімовірні.

### ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Через низьку системну абсорбцію Солакутану® ймовірність системних побічних реакцій при зовнішньому застосуванні даного лікарського засобу невелика порівняно із частотою побічних реакцій на пероральний диклофенак. Проте ймовірність системних побічних реакцій при застосуванні диклофенаку у складі лікарських засобів для місцевого застосування не можна виключати, якщо засіб наноситься на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу (див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, який містить диклофенак для системного застосування). Цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із анамнезом гострих шлунково-кишкових виразок та/або кровотеч або зниженням серцевої, печінкової чи ниркової функцій, оскільки були окремі повідомлення про системні побічні реакції (такі як порушення з боку нирок), пов'язані із зовнішнім застосуванням протизапальних лікарських засобів.

Відомо, що НПЗП мають антиагрегантну активність. Тому, хоча ймовірність системних побічних реакцій низька, слід виявляти обережність при застосуванні препарату пацієнтам із внутрішньочерепними крововиливами або геморагічним діатезом.

Під час лікування слід уникати дії прямого сонячного світла та солярію. При настанні реакцій гіперчутливості шкіри лікування слід припинити.

Диклофенак для місцевого застосування слід наносити тільки на інтактну шкіру та не наносити на рани на шкірі, відкриті рани, інфіковані ділянки шкіри або на ділянки ексфолювативного дерматиту. Гель не повинен потрапляти в очі або на слизові оболонки, не слід ковтати гель.

Якщо після застосування цього лікарського засобу спостерігаються генералізовані висипання шкіри, лікування слід припинити.

Диклофенак для місцевого застосування можна застосовувати із неоклюзивними пов'язками, проте його не слід наносити під непроникні оклюзивні пов'язки.

1 г гелю містить 15 мг спирту бензилового. Спирт бензиловий може викликати алергічні реакції та слабе місцеве подразнення.

## ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

---

### Вагітність

Після місцевого нанесення системна концентрація диклофенаку нижча, порівняно із засобами для орального застосування. На основі досвіду лікування НПЗП зі системним засвоєнням рекомендується наступне:

- Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона і плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищення ризику викиднів і вад серця та гастрошизису після застосування інгібітора синтезу простагландинів на ранніх стадіях вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад підвищується від менше 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що цей ризик зростає при зростанні дози та тривалості лікування.
- Дослідження у тварин показали репродуктивну токсичність. У тварин застосування інгібітора синтезу простагландинів призводить до підвищення перед- та постімплантаційної втрати та смертності ембріонів і плодів. Окрім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів під час періоду органогенезу, спостерігали підвищення частоти різних вад розвитку, включаючи серцево-судинні.

Під час I та II триместрів вагітності диклофенак слід застосовувати тільки при явній необхідності. При застосуванні диклофенаку жінкою, яка намагається зачати дитину або протягом I або II триместрів вагітності, слід застосовувати найнижчу можливу дозу (<30 % поверхні тіла) протягом якомога коротшого часу лікування (не довше 3 тижнів).

При застосуванні під час II та III триместрів вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів несуть такі ризики для плода:

- Дисфункція нирок у плода. Після 12-го тижня: олігогідроамніоз (зазвичай зникає після припинення лікування) або анамніоз (особливо при тривалому впливі). Після народження: ниркова недостатність може зберігатися (особливо при впливі на пізніх стадіях вагітності або тривалому впливі).
- Кардіопульмонарна токсичність плода (легенева гіпертензія із передчасним закриттям боталової протоки). Цей ризик існує від початку 6 місяця і підвищується, якщо засіб застосовується ближче до кінця вагітності.

Наприкінці вагітності (під час III триместру) всі інгібітори синтезу простагландинів можуть становити такі ризики для матері та новонародженого:

- Можливе подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може виникнути навіть при дуже низьких дозах.
- Пригнічення скорочень матки, що призводить до відстрочених або подовжених пологів.
- Підвищений ризик набряків у матері.

Відповідно, диклофенак протипоказаний під час III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

### Період годування груддю

Як і інші НПЗП, диклофенак проникає у грудне молоко у малих кількостях. Проте при рекомендованій терапевтичній дозі Солакутан® не очікується впливу на немовля, що годують груддю. Через нестачу контрольованих досліджень у жінок, які годують груддю, цей лікарський засіб слід застосовувати під час лактації тільки за призначенням лікаря. За цих умов Солакутан® не слід наносити на груди матері, яка годує, чи будь-які великі площі шкіри або протягом тривалого часу (див. розділ «Протипоказання»).

## ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

---

Нашкірне застосування диклофенаку для місцевого застосування не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

## СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

---

### Спосіб застосування

Для нашкірного застосування.

### Дозування

#### Дорослі

Солакутан® слід наносити на уражені ділянки шкіри 2 рази на добу і обережно втирати в шкіру. Застосовувана кількість залежить від зони ураження.

Зазвичай 0,5 г гелю (приблизно розміром із горошину) наносять на уражену ділянку розміром 5 x 5 см. Максимальна добова доза засобу 8 г дозволяє одночасно лікувати до 200 см<sup>2</sup> поверхні шкіри. Звичайна тривалість

лікування становить від 60 до 90 днів. Максимальний ефект спостерігається при тривалості лікування, близької до зазначеної максимальної.

Повне загоєння ураження (уражень) або оптимальний терапевтичний ефект може не наставати протягом 30 днів після завершення терапії.

#### Особи літнього віку

Можна застосовувати звичайне дозування.

#### Діти

АК – це стан, не поширений серед пацієнтів дитячого віку, тому лікарський засіб не досліджувався на педіатричній популяції і рекомендації з дозування та показання до застосування Солакутану® не встановлені для дітей та підлітків.

### **ПЕРЕДОЗУВАННЯ**

Передозування диклофенаком для місцевого застосування через низьку системну абсорбцію дуже мало ймовірно, проте шкіру слід промити водою. Не було повідомлень про клінічні випадки передозування внаслідок проковтування гелю, що містить диклофенак.

Проте при випадковому проковтуванні диклофенаку для місцевого застосування (1 туба місткістю 100 г містить еквівалент 3000 мг диклофенаку натрію) можна очікувати побічні реакції, що є аналогічними реакціям після передозування таблетками диклофенаку. При випадковому проковтуванні, що призвело до значних системних побічних реакцій, слід застосовувати загальні терапевтичні заходи, що зазвичай застосовуються при лікуванні отруєння НПЗП.

Для лікування ускладнень, таких як ниркова недостатність, судом, подразнення шлунково-кишкового тракту і пригнічення дихання, слід застосовувати підтримуюче та симптоматичне лікування. Необхідно розглянути можливість деконтамінації шлунка за допомогою активованого вугілля, особливо якщо після проковтування минуло небагато часу. Через високий ступінь зв'язування НПЗП із білками специфічне лікування (таке як форсований діурез і діаліз), ймовірно, буде малоефективним для виведення НПЗП.

### **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

#### **Поширені побічні реакції**

Найчастіше повідомляли про місцеві реакції шкіри, такі як контактний дерматит, еритема або висипання чи реакції у ділянці нанесення, такі як запалення, подразнення шкіри, біль і пухирці. Клінічні дослідження дотепер не показали зростання поширення побічних реакцій з віком або побічних реакцій, характерних для осіб літнього віку.

Побічні реакції наведено у таблиці відповідно до Медичного словника термінології регуляторної діяльності (MedDRA) за класами систем органів із частотою, що знижується, таким чином:

- дуже часто (>1/10);
- часто ( $\geq 1/100$  - <1/10);
- нечасто ( $\geq 1/1000$  - <1/100);
- рідко ( $\geq 1/10000$  - <1/1000);
- дуже рідко (<1/10000);
- частота невідома (не можна оцінити на підставі наявних даних).

Система органів	Часто ( $\geq 1/100$ - < 1/10)	Нечасто ( $\geq 1/1000$ - <1/100)	Рідко ( $\geq 1/10000$ - < 1/1000)	Дуже рідко (<1/10000)
Інфекції та інвазії				Пустульозне висипання
З боку імунної системи				Всі типи реакцій гіперчутливості (включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк)
З боку нервової системи	Гіперестезія, гіпертензія, локалізована парестезія			

Система органів	Часто ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	Нечасто ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ )	Рідко ( $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ )	Дуже рідко ( $< 1/10000$ )
З боку органів зору	Кон'юнктивіт	Біль в очах, порушення сльозовиділення		
З боку судин		Геморагія (шкірна кровотеча)		
З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння				Астма
З боку травної системи		Біль у животі, діарея, нудота		Шлунково-кишкові кровотечі
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Дерматит (включаючи контактний дерматит), екзема, сухість шкіри, еритема, набряк, свербіж, висипання, висівковоподібне висипання, гіпертрофія шкіри, виразки шкіри, везикулярно-бульозне висипання	Алопеція, набряк обличчя, макулопапулярне висипання, себорея	Бульозний дерматит	Реакції фоточутливості
З боку сечовидільної системи				Ниркова недостатність
Загальні порушення та стани в місці застосування	Реакції у ділянці застосування (включаючи запалення, подразнення шкіри, біль та поколювання або пухирці в місці лікування)			

Спостерігали тимчасове знебарвлення волосся у зоні нанесення. Це явище зазвичай зворотне після припинення лікування.

Шкірні проби у попередньо пролікованої групи пацієнтів вказували на ймовірність (2,18 %) сенсibilізації до диклофенаку, що спричиняє алергічний контактний дерматит (тип IV). Клінічне значення цього явища дотепер не відоме. Перехресні реакції з іншими НПЗП – малоімовірні.

Тести сироватки у більше 100 пацієнтів показали відсутність антитіл проти диклофенаку (тип I).

#### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції є дуже важливими. Медичним працівникам та пацієнтам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою системи національної звітності.

#### **ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ**

3 роки. Після першого відкриття – 6 місяців.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

---

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**УПАКОВКА**

---

По 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці.

**КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ**

---

За рецептом.

**ВИРОБНИК**

---

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

**МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ**

---

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

**ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ**

---

26.01.2022