ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ

(Olfen® Forte HYDROGEL)

Склад:

діюча речовина: диклофенаку діетиламін;

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 23,2 мг, що еквівалентно диклофенаку натрію 20 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, пропіленгліколь (Е 1520), кокоїлу каприлокапрат, олія мінеральна, карбомер 974Р, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір 22, діетиламін, ароматизатор (камфора, евкаліптол, амброксид, цитронелол, спирт бензиловий, цитраль, кумарин, евгенол, фарнезол, гераніол, лімонен, ліналоол), кислота олеїнова (Е 570), бутилгідрокситолуол (Е 321), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний кремоподібний гель від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів циклооксигеназою 2.

Диклофенак зменшує біль, набряки та гарячку, спричинені запаленням, оборотно пригнічує АДФ та індуковану колагеном агрегацію тромбоцитів. Клінічні дослідження показали статистично достовірне та клінічно значуще зменшення болю при рухах через три дні від початку лікування, а також помітне покращення функції суглобів нижніх кінцівок протягом перших трьох днів застосування.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить від загальної застосованої дози лікарського засобу та ступеня гідратації шкіри. Після місцевого застосування двічі на добу на поверхню шкіри площею 400 $см^2$ ступінь системної абсорбції препарату, що визначається як концентрація діючої речовини у плазмі крові, еквівалентна нанесенню 4 рази на добу гелю диклофенаку діетиламіну з концентрацією 1,16 %. Відносна системна біодоступність диклофенаку при застосуванні лікарського засобу на 7-й день становить 4,5 % порівняно з таблетками по 50 мг (при тій же дозі диклофенаку натрію). Абсорбція не залежить від застосування вологопроникної та паропроникної пов'язки.

Розподіл

99,7 % диклофенаку зв'язується з протеїнами сироватки крові, головним чином з альбуміном (99,4 %). Після нанесення лікарського засобу на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому тієї ж кількості диклофенаку), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, зв'язки. Там він продовжує діяти і визначається в концентраціях, до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Біотрансформація

Диклофенак метаболізується частково шляхом глюкуронізації та переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, дві з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Виведення

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Диклофенак виводиться із плазми крові з рівнем системного кліренсу 263 ± 56 мл/хв. Кінцевий період напіввиведення диклофенаку із плазми крові становить в середньому 1–2 години. Чотири метаболіти, включаючи два активних, також мають невеликий період напіввиведення — 1–3 години. Один з метаболітів — 3´-гідрокси-4´-метоксидиклофенак — має більш тривалий період напіввиведення, але є фармакологічно неактивним.

Особливі групи пацієнтів

При нирковій недостатності накопичення диклофенаку та його метаболітів в організмі не спостерігається. При хронічному гепатиті або компенсованому цирозі печінки кінетика та метаболізм диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування болю, запалення та набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів та суглобів (наприклад, внаслідок вивиху, розтягнення, забиття) та біль у спині (спортивні травми);

- локалізованих формах ревматизму м'яких тканин: тендиніт (у т. ч. «тенісний лікоть»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія.

Симптоматичне лікування остеоартриту дрібних та середніх суглобів, що розташовані поверхнево, таких як суглоби пальців або колінні суглоби.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів лікарського засобу.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, бронхоспазму, ангіоневротичного набряку, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Не застосувати на слизові оболонки, відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як екзема.
- Діти і підлітки віком до 14 років.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні дуже низька, виникнення взаємодій є малоймовірним. Сумісне застосування лікарського засобу Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ із системними НПЗЗ та стероїдами може збільшити частоту виникнення побічних ефектів.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних реакцій (які трапляються при застосуванні системних форм диклофенаку) не може бути виключена при застосуванні лікарського засобу на великі ділянки шкіри або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано.

Лікарський засіб Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ слід наносити тільки на інтактні, неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на пошкоджену (поранену або інфіковану) шкіру. Слід уникати контакту засобу з очима та слизовими оболонками. Лікарський засіб не можна ковтати.

Пацієнти з бронхіальною астмою, полінозом, набряком слизової оболонки (назальними поліпами), хронічним обструктивним захворюванням легень або хронічними респіраторними інфекціями (особливо якщо вони асоційовані з симптомами, що нагадують алергічний риніт) більш схильні до нападів бронхіальної астми (так звана непереносимість аналгетиків, аспіринова астма), набряку Квінке та кропив'янки. Для таких пацієнтів рекомендовані запобіжні заходи (готовність для надання невідкладної медичної допомоги). Це також стосується пацієнтів з алергією на інші речовини, що проявляється шкірними реакціями, свербежем або кропив'янкою.

При появі будь-яких шкірних висипів застосування лікарського засобу потрібно припинити. Слід застерегти пацієнтів від надмірного впливу сонячного світла для зменшення імовірності появи світлочутливості.

Лікарський засіб Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку.

Як запобіжний захід, необхідно слідкувати, щоб діти не контактували з ділянками шкіри, на які нанесено гель.

Лікарський засіб Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ містить пропіленгліколь (Е 1520), який може спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри у деяких людей, а також бутилгідрокситолуол (Е 321), який може спричиняти локалізовані реакції на шкірі (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Лікарський засіб містить спирт бензиловий (0,15 мг/г), цитраль, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераніол, лімонен, ліналоол, які можуть спричиняти алергічні реакції. Спирт бензиловий може спричиняти помірне місцеве подразнення.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічних даних щодо застосування цього лікарського засобу під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція після місцевого застосування нижча порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може досягнута після місцевого застосування системна експозиція бути шкідливою для ембріона/плоду.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад був збільшений з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Існує припущення, що ризик збільшується з дозою і тривалістю лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційної втрати та летальності ембріона/плода. Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, зокрема з боку серцево-судинної системи.

Протягом I та II триместрів вагітності диклофенак слід застосовувати лише у разі крайньої необхідності. Якщо диклофенак застосовує жінка, яка прагне завагітніти, або у I та II триместрах вагітності, доза лікарського засобу повинна бути якомога нижчою, а

тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів, включаючи диклофенак, можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);

- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідрамніоном, ниркова токсичність.

Вплив на матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;

- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Отже, лікарський засіб Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ протипоказаний у III триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю. Як і інші НПЗЗ, диклофенак проникає у незначній кількості в грудне молоко. При застосуванні терапевтичних доз диклофенаку ніяких негативних наслідків для немовляти не передбачається. Не було проведено жодних досліджень для жінок у період годування груддю, тому цей лікарський засіб слід застосовувати за рекомендацією лікаря. Тому при наявності вагомих підстав для застосування гелю у період годування груддю його не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та застосовувати протягом тривалого часу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Місцеве застосування диклофенаку не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 14 років лікарський засіб наносити 2 рази на добу (вранці та ввечері), злегка втираючи в шкіру у місці локалізації болю, знеболювальна дія триває до 12 годин.

Кількість лікарського засобу, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2–4 г гелю, що за розміром відповідає вишні або волоському горіху, достатньо для нанесення на ділянку площею 400–800 $см^2$), максимальна добова доза лікарського засобу становить 8 г (160 мг диклофенаку натрію відповідно).

Після нанесення засобу необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка

підлягає лікуванню.

Перед тим як накласти пов'язку, слід дати гелю висохнути протягом декількох хвилин.

Тривалість терапії залежить від показання та ефективності лікування. Лікарський засіб не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та довше 21 дня при болю в суглобах артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують корекції дози лікарського засобу, проте, з огляду на можливі побічні реакції потребують ретельного спостереження.

Пацієнти з нирковою недостатністю, пацієнти з печінковою недостатністю не потребують коригування дози лікарського засобу.

Діти. Лікарський засіб Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ протипоказаний для застосування дітям віком до 14 років.

Передозування.

Передозування малоймовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі нанесення більшої кількості гелю, ніж рекомендовано, залишки слід змити водою.

При випадковому проковтуванні лікарського засобу можуть спостерігатися побічні ефекти, що характерні для системних побічних реакцій диклофенаку (вміст однієї туби лікарського засобу Олфен® Форте ГІДРОГЕЛЬ 100 г еквівалентний 2000 мг диклофенаку натрію).

У такому випадку у разі розвитку значних системних побічних реакцій необхідно застосовувати терапевтичні заходи для лікування отруєнь НПЗЗ. Після випадкового проковтування лікарського засобу слід одразу промити шлунок та прийняти адсорбент. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що перераховані нижче, класифіковані за органами та системами і за частотою. Частота: дуже часто (³ 1/10); часто (³ 1/100, < 1/10); іноді (³ 1/1000, < 1/100); рідко (³ 1/10000, < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); частота невідома (не може бути встановлена за наявними даними).

Інфекції та паразитарні хвороби. Дуже рідко: пустульозні висипи.

З боку імунної системи. Дуже рідко: реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи. Дуже рідко: бронхіальна астма.

З боку шлунково-кишкового тракту. Дуже рідко: скарги з боку шлунково-кишкового тракту.

З боку шкіри і сполучних тканин. Часто: дерматит (зокрема контактний дерматит), висип, еритема, екзема, свербіж. Іноді: лущення, зневоднення шкіри, набряки. Рідко: бульозний дерматит. Дуже рідко: фотосенсибілізація. Частота невідома: відчуття печіння у місці нанесення, сухість шкіри.

При нанесенні гелю на великі ділянки шкіри та протягом тривалого часу не виключена вірогідність системних побічних реакцій диклофенаку (наприклад з боку нирок, печінки або шлунково-кишкового тракту, системних реакцій гіперчутливості).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 1,5 року.

Відкриту тубу не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина.