

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РАПТЕН ГЕЛЬ
(RAPTEN GEL)

Склад:

діюча речовина: диклофенак діетиламін;

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг (що відповідає 10 мг диклофенаку натрію);

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, спирт бензиловий, натрію метабісульфіт (Е 223), карбомер 940, полісорбат 80; сорбіту розчин, що не кристалізується; триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний гомогенний гель.

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 високоефективним нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом терапевтичної дії диклофенаку є пригнічення біосинтезу простагландинів циклооксигеназою-2 (COX-2).

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Раптен гель призводить до зменшення болю та зменшення набряку тканин.

Повідомлялося, що при запаленні та болю травматичного або ревматичного походження диклофенак при зовнішньому застосуванні призводить до скорочення періоду поновлення функцій уражених органів, зменшує гострий біль, біль при русі.

Завдяки водно-спиртовій основі препарат виявляє також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату Раптен гель на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Раптен гелю на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.

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, ніж у плазму крові. Там він продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом одно- або багатостадійного гідроксилування та подальшої глюкуронідації або глюкуронідації цілої молекули.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення з плазми крові – 1-2 години. Чотири метаболіти, включаючи два активних, мають короткий період напіввиведення 1-3 години, а один – дещо більший, але він майже неактивний.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

Протипоказання.

- підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату;
- наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоедеми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, ймовірність виникнення взаємодій дуже незначна.

Особливості застосування.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів (які трапляються при застосуванні системних форм диклофенаку) необхідно враховувати при застосуванні препарату на більш великих ділянках шкіри або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано.

Раптен гель рекомендується наносити тільки на інтактні, неущоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом потрібно припинити. Раптен гель не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Клінічні дані щодо застосування Раптен гелю у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія Раптен гелю, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності Раптен гель не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування - якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи Раптен гель, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. На пізніх термінах вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також спостерігатися затримка родової діяльності. Тому Раптен гель протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Невідомо, чи диклофенак при зовнішньому застосуванні виділяється у грудне молоко, тому застосування Раптен гелю у період годування груддю допускається, якщо очікувана користь переважає потенційний ризик для немовляти. При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендується.

Дані щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні відсутні.

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

Вплив диклофенаку відсутній при зовнішньому застосуванні.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 14 років Раптен гель слід застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату, яка застосовується, залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г гелю, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку шкіри площею 400-800 см²).

Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль при ушкодженнях або ревматизмі м'яких тканин та довше 21 дня при болю артритного походження, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Діти.

Раптен гель не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік при місцевому застосуванні. Проте побічні ефекти, подібні до тих, які виникають при передозуванні таблеток, що містять диклофенак, можливі при випадковому проковтуванні препарату.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу промити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

Раптен гель зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

Інфекції та інвазії:

пустульозні висипання.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи:

бронхіальна астма.

З боку шкіри та сполучних тканин:

висипання, свербіж, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит; бульозний дерматит; реакції світлочутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття препарат зберігати у закритій тубі та використати протягом 6 місяців.

Упаковка. По 40 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

«Хемофарм» АД.

«Nemofarm» AD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія.

Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia.