

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ

(FLAMIDASE GEL)

Склад:

діючі речовини: диклофенаку діетиламін (*diclofenaci diethylaminum*), метилсаліцилат (*methylii salicylas*), левоментол (*levomentholum*);

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг (еквівалентно диклофенаку натрію 10 мг), метилсаліцилату 100 мг, левоментолу 50 мг;

допоміжні речовини: спирт бензиловий; карбопол 934; пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; спирт ізопропіловий; динатрію едетат; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; діетиламін; вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: біла м'яка маса.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТХ M02A A65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фламідез гель чинить місцеву знеболювальну, протизапальну та протинабрякову дію. Фармакологічна дія препарату обумовлена компонентами, що входять до його складу.

Диклофенак. Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) із вираженою знеболювальною, протизапальною, протиревматичною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення циклооксигеназ та порушення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, застосування диклофенаку призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів.

Метилсаліцилат. Метилсаліцилат являє собою похідне саліцилової кислоти та чинить місцеву

подразнювальну дію. Спричиняючи подразнення рецепторів шкіри, метилсаліцилат призводить до створення та викидання в кров великої кількості біологічно активних речовин, які регулюють больову чутливість. Відбувається вивільнення субстанції Р з нейронів. Зменшення акумуляції субстанції Р у нервових закінченнях призводить до зменшення больового відчуття. Крім того, метилсаліцилат, який належить до групи НПЗЗ, гальмує синтез простагландинів унаслідок пригнічення циклооксигеназ, що зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Левоментол. Левоментол спричиняє подразнення холодкових рецепторів, чинить судинорозширювальну та помірну знеболювальну дію, надаючи відчуття прохолоди. Сприяє кращому проникненню діючих речовин через шкіру.

Фармакокінетика.

Диклофенак був виявлений у плазмі крові при місцевому застосуванні на гомілку 2 г препарату тричі на добу протягом 6 днів. Середні фармакокінетичні показники становили: $AUC_{0-t} - 9 \text{ нг} \cdot \text{год/мл}$, $C_{\text{max}} - 4 \text{ нг/мл}$ і $T_{\text{max}} - 4,5 \text{ години}$. Тоді як при пероральному прийомі 75 мг диклофенаку площа під фармакокінетичною кривою АUC становить 1600 нг•год/мл. Отже системна біодоступність диклофенаку при місцевому застосуванні значно нижча, ніж при пероральному, що зменшує ризик розвитку побічних ефектів.

Приблизно 99 % диклофенаку зв'язується з білками плазми крові.

Метилсаліцилат швидко абсорбується через шкіру, виводиться переважно із сечею.

Левоментол виводиться із сечею та жовчю у вигляді глюкуроніду.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування міозиту, фіброзиту, ішіасу, розтягнення м'язів і сухожилів, травматичних ушкоджень опорно-рухового апарату, болю у м'язах та суглобах при великих фізичних навантаженнях, запальних і дегенеративних захворюваннях суглобів, ревматичних ураженнях опорно-рухового апарату: бурситі, артриті, тендосиновіті, тендиніті.

Протипоказання.

- Індивідуальна підвищена чутливість до диклофенаку, ацетилсаліцилової кислоти, або до інших нестероїдних протизапальних засобів, або до будь-якого іншого компоненту препарату.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.
- Ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування.
- Останній триместр вагітності.
- Дитячий вік до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Внаслідок незначної системної адсорбції препарату при зовнішньому застосуванні взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна. Однак потрібно враховувати можливі взаємодії, які є відомими для пероральних форм диклофенаку.

Хоча достатньо контрольовані випробування взаємодії не проводилися, не виключено, що надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних препаратів. У зв'язку з цим пацієнтам, які приймають кумаринові антикоагулянти та антитромбоцитарні препарати, включаючи аспірин, слід проявляти обережність.

Особливості застосування.

Фламідез гель призначений лише для зовнішнього застосування. Препарат не можна приймати внутрішньо.

Перед застосуванням гелю слід проконсультуватися з лікарем, якщо в анамнезі є такі хвороби: виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, порушення функції печінки та нирок, виражені порушення системи кровотворення, бронхіальна астма, поліпоз слизової оболонки носа, алергічні реакції.

Після нанесення гелю необхідно вимити руки, щоб уникнути контакту препарату з очима та слизовими оболонками.

Препарат слід з обережністю застосовувати одночасно з пероральними НПЗЗ.

Ймовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку порівняно з такою при прийомі препарату внутрішньо мала, але підвищується при нанесенні препарату на відносно великі поверхні шкіри протягом тривалого часу.

У разі появи будь-яких шкірних висипань слід припинити застосування препарату.

Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потрапляння на запалену, поранену або інфіковану шкіру, в очі та інші слизові оболонки.

Препарат не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, проте допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Фламідез гель містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів слабке локальне подразнення шкіри.

Якщо симптоми захворювання не минають, необхідно звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Фламідез гель у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія диклофенаку при застосуванні місцево є нижчою порівняно з такою при його пероральному застосуванні, невідомо, чи може системна дія лікарського засобу

Фламідез гель, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Оскільки вплив пригнічення синтезу простагландинів на перебіг вагітності при місцевому застосуванні диклофенаку не вивчений, застосовувати препарат протягом перших 6 місяців вагітності можна лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. Під час першого та другого триместрів вагітності Фламідез гель не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи Фламідез гель, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Застосування диклофенаку на пізніх термінах вагітності може спричинити тривалу кровотечу як у матері, так і у дитини, а також затримку родової діяльності. У третьому триместрі вагітності застосування препарату протипоказане.

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.

Застосування НПЗЗ під час вагітності, починаючи з 20-го тижня, може спричинити рідкісні, але серйозні порушення нирок у ненародженої дитини. Як наслідок, можливе зниження рівня навколоплідних вод та поява ускладнень.

Не слід застосовувати НПЗЗ з 20-го по 28-й тиждень вагітності без призначення лікаря. Фламідез гель протипоказаний в останньому триместрі вагітності (починаючи з 28-го тижня і до кінця вагітності).

Годування груддю.

У період годування груддю застосування препарату можливе лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. При цьому не можна наносити препарат на молочні залози або на велику поверхню шкіри, а також застосовувати протягом тривалого часу (понад 1 тиждень).

Якщо лікування є необхідним, годування груддю слід припинити.

Фертильність у жінок.

Як і інші НПЗЗ, Фламідез гель може негативно впливати на жіночу фертильність, тому не рекомендується призначати лікарський засіб жінкам, які планують вагітність. Якщо жінка має проблеми із зачаттям або проходить обстеження щодо безпліддя, слід розглянути доцільність відміни лікарського засобу Фламідез гель.

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

Фламідез гель при зовнішньому застосуванні не впливає на здатність керувати транспортними засобами та складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лише для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 14 років на уражену ділянку необхідно нанести на шкіру невелику кількість гелю по 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, 3-4 рази на добу, легко втираючи до повного всмоктування. Бажано уникати тривалого застосування гелю на великі ділянки шкіри та у великих дозах. Гель можна застосовувати одночасно з пероральним застосуванням таблеток диклофенаку натрію за умови попередньої консультації лікаря.

Після аплікації препарату руки необхідно вмити, якщо тільки ця ділянка не піддавалась лікуванню.

Тривалість лікування залежить від показань і ефективності лікування та визначається лікарем. Гель не слід застосовувати більше 14 днів при ушкодженні та ревматизмі м'яких тканин або більше 21 дня у разі болю при артриті, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Пацієнти літнього віку можуть застосовувати звичайні дози.

Діти.

Протипоказаний дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям віком від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

Передозування.

Передозування малоімовірне, оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні дуже невелика. При випадковому прийомі внутрішньо можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату показане промивання шлунка, застосування адсорбентів та симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння НПЗЗ. Хворому слід звернутися до лікаря. Симптоматичне лікування проводиться з появою ознак розвитку ускладнень, таких як підвищений артеріальний тиск, ниркова недостатність, судом, пригнічення дихання, ускладнення з боку травного тракту.

Побічні реакції.

Зазвичай Фламідез гель добре переноситься пацієнтами.

З боку імунної системи: поодинокі випадки – у місці нанесення гелю відзначалося почервоніння шкіри, свербіж, печіння або висипання (у тому числі пустульозні) на шкірі, екзема.

З боку шкіри та сполучних тканин: дуже рідко – шкірні алергічні реакції; рідко – дерматит, у тому числі контактний (наприклад, локалізовані висипання на шкірі, відчуття свербіння, почервоніння, набряки або папули), бульозний дерматит; поодинокі випадки – генералізовані шкірні реакції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація, бронхоспазм, бронхіальна астма. Можливі опіки в місці нанесення лікарського засобу.

Системні реакції. Якщо гель наносити на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу, не можна виключати можливість виникнення системних побічних реакцій. Однак імовірність їх виникнення після місцевого застосування диклофенаку невелика порівняно з частотою побічних реакцій під час перорального лікування диклофенаком. У випадку виникнення системних реакцій слід керуватися інформацією, викладеною в інструкціях для медичного застосування для інших форм випуску диклофенаку.

У разі появи будь-яких шкірних висипань слід припинити застосування лікарського засобу.

У разі появи будь-яких інших побічних явищ або незвичних реакцій слід звернутися до лікаря.

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 їхнім 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. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Дільниця № С-1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404,
Індія.