ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Дарфен® Гель

(Darfen gel)

Склад:

діюча речовина: ібупрофен, левоментол;

1 г гелю містить: ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, пропіленгліколь, карбомер, диізопропаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий однорідний гель із запахом ментолу.

Фармакотерапевтична група

Засоби для місцевого застосування, що використовуються при болю в суглобах і м’язах.

Код АТХ М02А Х10.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Дарфен® Гель – комбінований препарат для зовнішнього застосування, що містить ібупрофен з ментолом природного походження. Ібупрофен, похідна сполука фенілпропіонової кислоти, є представником групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), має знеболювальну, протизапальну дію, зумовлену пригніченням простагландинсинтетази. Дія левоментолу, оптичного ізомеру ментолу, зумовлена рефлекторними реакціями, що пов’язані з подразненням чутливих нервових закінчень шкіри. Ментол стимулює ноцицептори шкіри. У результаті відбувається вивільнення пептидів, які мають судинорозширювальну дію. Лікарський засіб чинить відволікаючу та подразнювальну дію, а також полегшує біль.

Фармакокінетика

Ібупрофен при місцевому застосуванні добре та швидко всмоктується через шкіру. У системний кровотік потрапляє у дуже незначній кількості. Максимальна концентрація ібупрофену у плазмі крові досягається через 2 години після застосування лікарського засобу і становить 0,6 мкг/мл. Величина абсорбції ібупрофену при місцевому застосуванні становить приблизно 5 % від величини абсорбції при пероральному застосуванні.

Левоментол, що всмоктується через шкіру, транспортується у печінку. У шкірі може виникати деякий метаболізм фази I, але більшість відбувається у печінці. Ментол гідроксилюється, а потім кон'югується з глюкуронідом перед циркуляцією в нирки для виведення з сечею.

Клінічні характеристики

Показання

Дарфен® Гель рекомендується застосовувати для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю, при болю у хребті, а також при болю та набряках внаслідок ушкодження, розтягнення зв'язок і при спортивних травмах.

Протипоказання

Лікарській засіб протипоказаний:

- при підвищеній чутливості до ібупрофену, левоментолу, ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого компонента лікарського засобу чи до інших НПЗЗ (включаючи пероральне застосування);
- при астмі та при наявності в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, набряку Квінке або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ;
- для застосування на пошкодженій або оголеній (без епітелію) шкірі;
- для застосування на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як мокра екзема, а також для застосування на слизові оболонки;
- при дерматозах;
- при наявності місцевої інфекції;
- для одночасного застосування на одній і тій же ділянці з іншими препаратами для місцевого застосування;
- при виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту;
- III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими препаратами групи НПЗЗ збільшується ризик появи побічних ефектів. НПЗЗ можуть взаємодіяти з лікарськими засобами, призначеними для зниження артеріального тиску, можуть зменшувати діуретичний ефект фуросеміду і можуть посилювати дію антикоагулянтів, хоча така імовірність для препаратів місцевої дії дуже низька.

Особливості застосування

Лікарський засіб містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри, тому перед першим застосуванням необхідно перевірити чутливість пацієнта до Дарфен® Гелю на невеликій ділянці шкіри.

Відомо, що пероральний ібупрофен може посилювати ниркову недостатність або загострити активну форму виразкової хвороби. Пацієнтам із порушенням функції нирок, астмою та з активною формою виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі та пацієнтам, які проходять лікування пероральними НПЗЗ, перед застосуванням лікарського засобу слід проконсультуватися з лікарем. Не можна наносити гель на слизові оболонки, поряд зі слизовими оболонками, на губи, ніздрі, ділянки біля очей, статевих органів та анального отвору, а також на пошкоджену, запалену або подразнену шкіру. У разі потрапляння гелю на зазначені ділянки необхідно негайно змити лікарський засіб великою кількістю чистої води.

Після застосування Дарфен® Гелю необхідно завжди мити руки, якщо вони не є об'єктом лікування.

При ковтанні лікарського засобу пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря або до найближчого пункту невідкладної допомоги.

На місце нанесення гелю не можна накладати герметичну пов'язку.

Потрібно припинити застосування у разі появи висипу або подразнення та звернутися до лікаря.

Небажані реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу.

При появі будь-яких небажаних ефектів, а також у разі відсутності покращення або при погіршенні стану пацієнту необхідно звернутися до лікаря.

Застосування Дарфен® Гелю, як і інших ліків, що пригнічують синтез циклооксигенази / простагландинів, може порушити фертильність, хоча така ймовірність для НПЗЗ, призначених для місцевого застосування, є меншою порівняно з пероральними препаратами. Для жінок, яким складно завагітніти або які проходять дослідження на фертильність, може бути доцільним припинення застосування препарату Дарфен® Гель.

У пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, сінну гарячку, хронічну хворобу легень, та у пацієнтів із гіперчутливістю до анальгетиків та протиревматичних препаратів є більший ризик розвитку астматичних нападів, набряку слизової оболонки (набряк Квінке) або кропив'янки, ніж в інших пацієнтів. Системне всмоктування ібупрофену при місцевому застосуванні менше, ніж при пероральному застосуванні, тому зазначені ускладнення можуть виникати рідко. Застосування лікарського засобу таким пацієнтам слід здійснювати під контролем лікаря.

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексфоліативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинофілію із системними симптомами (DRESS–синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця.

При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які нанесений лікарський засіб.

Ділянки шкіри, на які наноситься лікарський засіб, не слід піддавати тривалому впливу сонячного світла, щоб уникнути фоточутливості шкіри.

Під час застосування лікарського засобу слід дотримуватися правил безпеки: не палити і не наближатися до відкритого вогню, оскільки виникає ризик серйозних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, перев'язувальний матеріал тощо), яка контактувала з **лікарським засобом** Дарфен® Гель, легше горить і становить серйозну пожежну небезпеку. Прання одягу та постільної білизни може зменшити накопичення лікарського засобу, але не видалить його повністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Клінічні дані щодо використання лікарського засобу для місцевого застосування Дарфен® Гель у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція Дарфен® Гелю, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона / плода. Під час I та II триместру вагітності Дарфен® Гель не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Під час III триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи Дарфен® Гель, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також затримка пологів. Тому Дарфен® Гель протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Ібупрофен та його метаболіти проникають у грудне молоко, тому застосовувати цей лікарський засіб у період годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози

Тільки для зовнішнього застосування.

Запаяний отвір туби необхідно проколоти шипом, що знаходиться у верхній зовнішній частині ковпачка.

При кожному застосуванні використовувати 1-7 см гелю з туби, що містить 50 г або

100 г гелю, та 4-10 см з туби, що містить 15 г гелю.

Нанести гель на больову ділянку з подальшим легким втиранням до повного всмоктування. У разі необхідності застосовувати до 3 разів на добу, але не частіше, ніж через кожні 4 години. Якщо через два тижні покращення стану не спостерігається, слід звернутися до лікаря. На місце нанесення гелю не можна накладати пов’язку.

Діти

Лікарський засіб протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Передозування

Імовірність передозування при застосуванні ібупрофену у формі гелю для зовнішнього застосування незначна. Однак при передозуванні можливі побічні ефекти, які спостерігаються при системному застосуванні ібупрофену (диспепсичні явища: нудота, печія, блювання, метеоризм; шкірні алергічні реакції; головний біль, сонливість, запаморочення; артеріальна гіпотензія). У разі появи симптомів передозування слід припинити застосування лікарського засобу та звернутися до лікаря. При перевищенні рекомендованої дози слід змити гель водою. Специфічний антидот невідомий. Показана корекція електролітного балансу.

Побічні реакції

З боку шкіри і підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, що можуть проявлятися у формі шкірної пурпури, набряку Квінке, бульозних дерматозів (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему); почервоніння шкіри, подразнення шкіри, реакції світлочутливості. Найчастіше спостерігаються такі порушення з боку шкіри: висипи, кропив’янка, свербіж, сухість шкіри, відчуття печіння, контактний дерматит. Дуже рідко: тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса–Джонсона та токсичний епідермальний некроліз). Частота невідома: індукована лікарськими засобами еозинофілія з системними симптомами (DRESS–синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), реакції фоточутливості.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: реакції гіперчутливості у вигляді нападів бронхіальної астми або погіршення її перебігу, задишки, диспное та бронхоспазму можуть виникати у пацієнтів, які мають напади бронхіальної астми або алергічні захворювання в анамнезі.

З боку шлунково-кишкового тракту: залежно від кількості нанесеного гелю, ділянки нанесення, цілісності шкіри, тривалості лікування, наявності оклюзійної пов’язки можливі, хоча і малоймовірні: біль у животі, диспепсія.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: порушення функції нирок у пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк та неспецифічні алергічні реакції.

Інші системні побічні реакції на НПЗЗ залежать від кількості нанесеного гелю, площі нанесення, цілісності шкіри, тривалості лікування, використання герметичної пов’язки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають 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/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання

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

Несумісність

Не застосовувати з іншими лікарськими засобами місцевого застосування.

Упаковка

По 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.