

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДОЛОКСЕН СТРОНГ

(DOLOXEN STRONG)

Склад:

діюча речовина: диклофенак натрію;

1 г гелю містить диклофенаку натрію – 50 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 %, гліцерин, олія мінеральна, карбомер, олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), аміаку розчин 15 %, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Долоксен Стронг є нестероїдним протизапальним засобом із вираженими протиревматичними, знеболювальними та протизапальними властивостями. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів – медіаторів болю та запалення.

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

Фармакокінетика.

Диклофенак натрію повільно та частково абсорбується з поверхні шкіри. 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. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 6-9 годин. Після внутрішнього застосування максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 1-2 години. Середній час утримання діючої речовини у системній циркуляції – приблизно 9 годин, що значно довше порівняно з 1-2 годинами після внутрішнього застосування.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у глибші запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Метаболізм та виведення препарату після нанесення на шкіру аналогічні таким після системного застосування. Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно з сечею. Загальний системний плазматичний кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення у середньому – 1-3 години. Диклофенак зв'язується з білками плазми крові на 99 %. Після швидкого метаболізму у печінці (гідроксилювання і зв'язування з глюкуроною кислотою) дві третини речовини виводиться нирками й одна третина – з жовчю.

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, інших нестероїдних протизапальних засобів або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, гострого риніту, назальних поліпів, ангіоедеми, зумовлених застосуванням ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Відкриті рани, запалені або інфіковані ділянки шкіри, екзема. Протипоказане нанесення на слизові оболонки. III триместр вагітності. Дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

З обережністю слід застосовувати препарат з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Ймовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри впродовж тривалого часу.

Долоксен Стронг рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не застосовувати внутрішньо.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити.

Застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку не рекомендується, але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягнення зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Пацієнтів слід попередити про необхідність дотримуватися обережності під час паління або перебування біля полум'я, оскільки існує ризик отримання тяжких опіків.

Не наносити на відкриті рани або інфіковану шкіру, а також на ділянки шкіри, уражені екземою, або на слизові оболонки.

До складу лікарського засобу входять: пропіленгліколь, що може спричиняти легке локалізоване подразнення шкіри; олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, що може спричинити шкірні реакції; метилпарагідроксибензоат (E 218) та пропілпарагідроксибензоат (E 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Через можливість виникнення світлочутливості необхідно уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію протягом лікування та 2 тижні після припинення лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Системні концентрації диклофенаку після локального застосування нижчі, ніж після перорального застосування.

На основі досвіду застосування системних нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) можна надати наступні рекомендації.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може мати несприятливий вплив на вагітність та/або розвиток ембріона / плода, тому жінкам, які планують вагітність, рекомендується зменшити дозування до мінімально можливого рівня та скоротити період лікування.

Дані епідеміологічних досліджень свідчать, що після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності підвищує ризик викидня, серцевих вад та гастрошизису. Абсолютний ризик серцевих патологій збільшився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що цей ризик збільшується пропорційно до дози та тривалості лікування. Було показано, що у тварин застосування інгібіторів синтезу простагландинів підвищує ризик

передімплантаційної та постімплантаційної загибелі та загибелі ембріона / плода. Крім того, у тварин підвищується ризик виникнення різних вад розвитку (включаючи серцево-судинні вади).

Клінічні дані щодо застосування диклофенаку у період вагітності відсутні. Навіть якщо системна дія є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія диклофенаку, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона / плода. Під час I та II триместрів вагітності диклофенак 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 синтезу простагландинів, включаючи диклофенак, 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 пологової діяльності. Тому диклофенак протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Ризик порушення функції нирок у плода з подальшим олігогідрамніоном спостерігався при застосуванні НПЗЗ (включаючи диклофенак) з 20-го тижня вагітності.

Годування груддю

Диклофенак незначною мірою проникає у грудне молоко, тому застосування лікарського засобу Долоксен Стронг у період годування груддю допускається, тільки якщо очікувана користь, на думку лікаря, переважає над потенційним ризиком для немовляти. При наявності вагомих підстав для застосування препарату у період годування груддю гель не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати у більшій кількості або впродовж більш тривалого часу, ніж рекомендується.

Фертильність.

Немає доступних даних щодо впливу диклофенаку при місцевому застосуванні на фертильність людини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Долоксен Стронг 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 об'ємом відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку 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.

У разі застосування препарату не за призначенням лікаря необхідно звернутися до нього за консультацією, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Пацієнти літнього віку (від 65 років). Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти літнього віку потребують спеціального підбору дози або в них можуть виникнути побічні реакції, відмінні від інших пацієнтів.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти з нирковою недостатністю потребують спеціального підбору дози.

Пацієнти з печінковою недостатністю. Немає ніяких підстав вважати, що пацієнти з печінковою недостатністю потребують спеціального підбору дози.

Діти.

Рекомендації щодо дозування та терапевтичні показання щодо застосування лікарського засобу Долоксен Стронг у дітей відсутні.

Передозування.

Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі значного перевищення рекомендованої дози гель слід витерти зі шкіри паперовим рушником. Паперовий рушник слід утилізувати разом з побутовими відходами, щоб запобігти потраплянню невикористаного лікарського засобу у водне середовище. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 5 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та застосувати адсорбент. Показано симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, яких вживають при отруєнні нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.

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

Оцінка побічних реакцій наведена за частотою проявів: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко поширені ($< 1/10000$).

Інфекції та інвазії: дуже рідко поширені – пустульозні висипи.

З боку шкіри: часто поширені – дерматит (у тому числі контактний дерматит), висипання, свербіж, екзема, еритема; непоширені – почервоніння, екзантема, печіння, поява набряків і везикул, папули, пустули, лущення і сухість шкіри; рідко поширені – бульозний дерматит; дуже рідко поширені – реакції світлочутливості, генералізовані шкірні висипи, відчуття печіння шкіри.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – реакції підвищеної чутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк обличчя, задишка.

З боку дихальної системи: дуже рідко поширені – бронхіальна астма.

З боку травної системи побічні реакції виникають дуже рідко після місцевого застосування препаратів, які містять диклофенак.

При застосуванні гелю у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри не можна виключити можливість виникнення системних побічних реакцій (наприклад, побічні реакції з боку нирок, печінки або шлунково-кишкового тракту, а також реакцій гіперчутливості у формі ангіоедеми, диспное.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону.

По 100 г гелю у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.