

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
15.12.2016 № 1345
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7665/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФанИган® Фаст

(Fanigan® Fast)

Склад:

діючі речовини: диклофенак (diclofenac), ментол (menthol), метилсаліцилат (methyl salicylate), олія льняна (linseed oil);

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг, олії льняної 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, полісорбат 80, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого кольору з характерним запахом.

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

Код АТХ M02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія Фаниган[®] Фаст гелю зумовлена компонентами, які входять до його складу.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є

пригнічення 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.

Ментол спричиняє подразнення холодкових рецепторів. Це супроводжується звуженням та зменшенням проникності капілярів у місці його нанесення, відчуттям прохолоди. Ментол спричиняє місцеву відволікаючу та помірно виражену знеболювальну дію.

Метилсаліцилат являє собою похідне саліцилової кислоти та спричиняє 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 P з нейронів. Зменшення акумуляції субстанції P у нервових закінченнях призводить до зменшення больового відчуття. Крім того, метилсаліцилат, який належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), гальмує синтез простагландинів унаслідок пригнічення циклооксигеназ, що зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія з насіння льону, основним компонентом якої є α -ліноленова кислота (етилевий ефір ненасиченої жирної кислоти), має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, покращує кровообіг у місці нанесення.

Фармакокінетика.

Дія Фаниган⁰ Фаст гелю розпочинається вже через кілька хвилин після нанесення на шкіру. Через 20-30 хвилин дія гелю досягає максимуму. При місцевому застосуванні гелю всмоктується менше 5 % дози, таким чином системний вплив препарату мінімальний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування міозиту, фіброзиту, ішіасу, розтягнення м'язів і сухожиль, травматичних ушкоджень опорно-рухового апарату, болю у м'язах та суглобах при тяжких фізичних навантаженнях, запальних і дегенеративних захворювань суглобів (остеоартрит периферичних суглобів і хребта), ревматичних уражень опорно-рухового апарату (бурсит, артрит, тендосиновіт, тендиніт).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування.
- Третій триместр вагітності.

- Дитячий вік до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція компонентів лікарського засобу Фаниган® Фаст, гель, включно з диклофенаком, після місцевого застосування дуже низька, імовірність виникнення взаємодій вкрай мала. 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.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність 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 протягом тривалого часу.

Не слід застосовувати Фаниган⁰ Фаст, гель, з іншими засобами, що містять диклофенак.

Препарат слід з обережністю застосовувати при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення та наявності її в анамнезі, порушенні функцій печінки/нирок, порушенні кровотворення, поліпозі слизової оболонки порожнини носа.

Фаниган⁰ Фаст, гель, рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

Через можливість виникнення фоточутливості треба уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію під час лікування та протягом 2 тижнів після припинення лікування.

Препарат містить саліцилати, що є аспіриноподібними речовинами, тому слід дотримуватися тих же застерег, що рекомендуються для аспірину.

Фаниган⁰ Фаст, гель, містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Не слід застосовувати Фаниган⁰ Фаст, гель, під повітронепроникну оклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу Фаниган® Фаст, гель, у період вагітності немає. Навіть якщо системна дія диклофенаку є нижчою порівняно з його пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія диклофенаку, досягнута після місцевого застосування лікарського засобу Фаниган® Фаст, гель, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності лікарський засіб Фаниган® Фаст, 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, включно з диклофенаком, 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 лікарський засіб Фаниган® Фаст, гель, протипоказаний під час третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період грудного годування. При наявності вагомих підстав для застосування гелю Фаниган® Фаст у період годування груддю, коли очікувана користь, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик, лікарський засіб не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу (понад 1 тиждень).

Фертильність. Даних щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його зовнішньому застосуванні немає.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років 2–4 г гелю (смужка 4–8 см) нанести тонким шаром на шкіру та легко втирати 2–3 рази на добу. Середня добова доза становить 10 г гелю, що відповідає 100 мг диклофенаку натрію. Наносити препарат слід на неушкоджену шкіру, уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Не можна наносити гель на відкриті рани.

Після аплікації препарату на шкіру руки необхідно витерти паперовим рушником, а потім вимити, окрім випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню. Якщо випадково було нанесено занадто багато гелю, його надлишок слід витерти паперовим рушником, який потрібно утилізувати разом із побутовим сміттям для запобігання забрудненню води. Перед накладанням пов'язки після нанесення гелю на шкіру слід зачекати декілька хвилин.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності лікування.

Терапію цим лікарським засобом слід переглянути через 14 днів при лікуванні ушкоджень та ревматизму м'яких тканин та через 4 тижні — при лікуванні остеоартриту.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування 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 у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи кропив'янку), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи: бронхіальна астма, бронхоспазм, задишка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: у місці нанесення можуть виникати подразнення, лущення (десквамація), набряк шкіри, висипання (у т. ч. пустульозні), екзема, еритема, дерматит (у т. ч. контактний, бульозний), свербіж, реакції фоточутливості, відчуття печіння або пощипування шкіри, сухість шкіри, зміна кольору шкіри.

У разі виникнення побічних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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 при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФанІган® Фаст

(Fanigan® Fast)

Склад:

діючі речовини: диклофенак (diclofenac), ментол (menthol), метилсаліцилат (methyl salicylate),

олія льняна (linseed oil);

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну у перерахуванні на диклофенак натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг, олії льняної 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, полісорбат 80, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого кольору з характерним запахом.

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

Код АТХ M02A A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія Фаниган⁰ Фаст гелю зумовлена компонентами, які входять до його складу.

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

Ментол спричиняє подразнення холодкових рецепторів. Це супроводжується звуженням та зменшенням проникності капілярів у місці його нанесення, відчуттям прохолоди. Ментол спричиняє місцеву відволікаючу та помірно виражену знеболювальну дію.

Метилсаліцилат являє собою похідне саліцилової кислоти та спричиняє 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 P з нейронів. Зменшення акумуляції субстанції P у нервових закінченнях призводить до зменшення больового відчуття. Крім того, метилсаліцилат, який належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), гальмує синтез простагландинів унаслідок пригнічення циклооксигеназ, що зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія з насіння льону, основним компонентом якої є а-ліноленова кислота (етиловий ефір ненасиченої жирної кислоти), має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, покращує кровообіг у місці нанесення.

Фармакокінетика.

Дія Фаниган⁰ Фаст гелю розпочинається вже через кілька хвилин після нанесення на шкіру. Через 20-30 хвилин дія гелю досягає максимуму. При місцевому застосуванні гелю всмоктується менше 5 % дози, таким чином системний вплив препарату мінімальний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування міозиту, фіброзиту, ішіасу, розтягнення м'язів і сухожиль, травматичних ушкоджень опорно-рухового апарату, болю у м'язах та суглобах при тяжких фізичних навантаженнях, запальних і дегенеративних захворювань суглобів (остеоартрит периферичних суглобів і хребта), ревматичних уражень опорно-рухового апарату (бурсит, артрит, тендосиновіт, тендиніт).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату.
- Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування.
- Третій триместр вагітності.
- Дитячий вік до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція компонентів лікарського засобу Фаниган[®] Фаст, гель, включно з диклофенаком, після місцевого застосування дуже низька, імовірність виникнення взаємодій вкрай мала. 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.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними

засобами.

Імовірність 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 протягом тривалого часу.

Не слід застосовувати Фаниган⁰ Фаст, гель, з іншими засобами, що містять диклофенак.

Препарат слід з обережністю застосовувати при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення та наявності її в анамнезі, порушенні функцій печінки/нирок, порушенні кровотворення, поліпозі слизової оболонки порожнини носа.

Фаниган⁰ Фаст, гель, рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

Через можливість виникнення фоточутливості треба уникати дії прямих сонячних променів та візитів до солярію під час лікування та протягом 2 тижнів після припинення лікування.

Препарат містить саліцилати, що є аспіриноподібними речовинами, тому слід дотримуватися тих же застережень, що рекомендуються для аспірину.

Фаниган⁰ Фаст, гель, містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Не слід застосовувати Фаниган⁰ Фаст, гель, під повітронепроникну оклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічних даних щодо застосування лікарського засобу Фаниган[®] Фаст, гель, у період вагітності немає. Навіть якщо системна дія диклофенаку є нижчою порівняно з його пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна дія диклофенаку, досягнута після місцевого застосування лікарського засобу Фаниган[®] Фаст, гель, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності лікарський засіб Фаниган[®] Фаст, 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, включно з диклофенаком, 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 лікарський засіб Фаниган[®] Фаст, гель, протипоказаний під час третього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період грудного годування. При наявності вагомих підстав для застосування гелю Фаниган⁰ Фаст у період годування груддю, коли очікувана користь, на думку лікаря, перевищує потенційний ризик, лікарський засіб не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу (понад 1 тиждень).

Фертильність. Даних щодо впливу диклофенаку на фертильність людини при його

зовнішньому застосуванні немає.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років 2–4 г гелю (смужка 4–8 см) нанести тонким шаром на шкіру та легко втирати 2–3 рази на добу. Середня добова доза становить 10 г гелю, що відповідає 100 мг диклофенаку натрію. Наносити препарат слід на неушкоджену шкіру, уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Не можна наносити гель на відкриті рани.

Після аплікації препарату на шкіру руки необхідно витерти паперовим рушником, а потім вимити, окрім випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню. Якщо випадково було нанесено занадто багато гелю, його надлишок слід витерти паперовим рушником, який потрібно утилізувати разом із побутовим сміттям для запобігання забрудненню води. Перед накладанням пов'язки після нанесення гелю на шкіру слід зачекати декілька хвилин.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності лікування.

Терапію цим лікарським засобом слід переглянути через 14 днів при лікуванні ушкоджень та ревматизму м'яких тканин та через 4 тижні — при лікуванні остеоартриту.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування 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 малоімовірно у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи кропив'янку), ангіоневротичний набряк.

З боку респіраторної системи: бронхіальна астма, бронхоспазм, задишка.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: у місці нанесення можуть виникати подразнення, лущення (десквамація), набряк шкіри, висипання (у т. ч. пустульозні), екзема, еритема, дерматит (у т. ч. контактний, бульозний), свербіж, реакції фоточутливості, відчуття печіння або пощипування шкіри, сухість шкіри, зміна кольору шкіри.

У разі виникнення побічних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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 при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або по 100 г у тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.