

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬГОЗАН®

(ALGOZAN)

Склад:

діючі речовини: диклофенак діетиламін, каштану насіння екстракт сухий;

1 г гелю містить диклофенак діетиламіну у перерахуванні на 100 % речовину – 15 мг, каштану насіння екстракт сухий (*Hippocastani semen extractum siccum*) (5-7:1), (екстрагент - 60 % етанол, ексципієнт - мальтодекстрин) – 100 мг, у перерахуванні на есцин – 5 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), етанол 96 %, пропіленгліколь, карбомер, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель від світло-коричневого до жовто-коричневого кольору, однорідної консистенції. Допускаються вкраплення.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак, комбінації.

Код АТС M02A A65.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альгозан® – комбінований лікарський засіб, який містить нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ) – диклофенак діетиламіну та ангіопротекторний засіб – каштану кінського насіння екстракт. Загальний ефект цих компонентів у препараті призводить до послаблення або усунення болю і запалення, сприяє збільшенню обсягу рухів в уражених суглобах та зменшенню ранкової скрутості, прискорює зникнення посттравматичних гематом, набряків,

перешкоджає застою крові при венозній недостатності.

Диклофенак діетиламіну. Блокує синтез простагландинів, усуває або значно зменшує вираженість симптомів запалення, знижує підвищену чутливість нервових закінчень до механічних та біологічно активних речовин, що утворюються у ділянці запалення; добре проникає крізь шкіру та накопичується в прилеглих тканинах, проникає у ділянку запалення.

Каштану кінського насіння екстракт сухий. Есцин. Есцин – це природна суміш тритерпенових сапонінів, що отримують з насіння каштану кінського (*Aesculus hippocastanum L.*), які мають протинабрякові, венотонічні властивості і протизапальну активність. Крім того, есцин діє на початковій стадії запального процесу, яка пов'язана з підвищеною мембранною і капілярною проникністю і продукцією ексудату в прилеглі тканини.

Есцин виявляє антисеротоніновий та антигістамінний ефект.

Есцин інгібує активність простагландинсинтетази. Цей фермент необхідний для утворення простагландинів, які відіграють важливу роль у механізмі запалення.

Есцин запобігає зниженню вмісту аденозинтрифосфornoї кислоти (АТФ) в ендотеліальних клітинах і підвищує активність фосфоліпази А₂, ферменту, що відповідає за вивільнення попередників медіаторів запалення. Есцин знижує активність лізосомальних ферментів, які розщеплюють протеоглікани, які містяться у стінках капілярів. Це збільшує резистентність капілярів, знижує їх проникність, зменшуючи, таким чином, кількість ексудату та утворення набряків.

Фармакокінетика.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози лікарського засобу, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату на поверхню шкіри площею 500 см² ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Диклофенак діетиламіну зв'язується з білками сироватки крові на 99,7 %, переважно з альбуміном (99,4 %), проникає в синовіальну рідину (період напіввиведення із синовіальної рідини становить 3-6 годин), проникає крізь плаценту та гематоенцефалічний бар'єр, виводиться із сечею.

Есцин добре абсорбується тканинами, максимальна концентрація його в плазмі крові досягається через 2-3 години, піддається метаболізму в печінці. Виводиться з організму переважно з жовчю у вигляді метаболітів, меншою мірою - із сечею. Період напіввиведення - до 20 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування болю, запалення і набряку при:

- пошкодженні м'яких тканин: травми сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів (внаслідок вивиху, розтягнення, синців); спортивні травми;

- локалізовані форми ревматизму м'яких тканин: тендоніт (у тому числі «лікоть тенісиста»), бурсит, плечовий синдром та періартропатія; локалізовані форми дегенеративного ревматизму (остеоартрит периферичних суглобів та хребта).

Симптоматична терапія при захворюваннях та симптомах, спричинених порушенням периферичного кровообігу:

- варикозне розширення вен;

- набряки ніг і больові відчуття, пов'язані з венозною недостатністю;

- посттравматичні гематоми і гематоми після ін'єкцій та інфузій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату, ниркова недостатність, порушення кровотворення; наявність ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту.

Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні гелю не можна одночасно наносити на ту саму ділянку шкіри інші лікарські засоби.

Диклофенак, що міститься у препараті, потенціює специфічні ефекти пероральних засобів із групи НПЗЗ при їх одночасному застосуванні, також ульцерогенну дію кортикостероїдів; підвищує концентрацію дигоксину та літію у крові; послаблює дію сечогінних засобів і салуретиків групи тіазиду та фуросеміду.

Терапевтична ефективність при застосуванні гелю із саліцилатами знижується, при цьому посилюється ульцерогенна дія на слизову оболонку шлунка.

При одночасному застосуванні з коагулянтами та антикоагулянтами слід контролювати стан системи згортання крові.

Оскільки Альгозан® містить есцин у складі каштану кінського насіння екстракту сухого, його не застосовують у комбінації з препаратами, що гальмують овуляцію.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не застосовуйте дозування, яке перевищує рекомендоване.

Слід наносити гель тільки на неушкоджені ділянки шкіри, уникаючи потрапляння на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту лікарського засобу з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

Не втирати при нанесенні.

Слід взяти до уваги імовірність розвитку системних побічних ефектів (які виникають при застосуванні системних форм диклофенаку) при застосуванні препарату на більш великі ділянки шкіри або протягом більш тривалого часу, ніж рекомендовано. У таких випадках треба з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які мають печінкову, ниркову або серцеву недостатність, захворювання системи кровотворення в анамнезі, а також виразкову хворобу в активній стадії, при одночасному застосуванні інших НПЗЗ.

У разі раптової появи виражених симптомів венозної недостатності (раптовий набряк однієї або обох ніг, зміна кольору шкіри, відчуття напруження та сильний біль), особливо на одній кінцівці, слід виключити тромбоз вен нижніх кінцівок.

Препарат не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку.

У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Препарат містить метилпарагідрооксибензоат (Е 218) та пропілпарагідрооксибензоат (Е 216), які можуть спричинити алергічну реакцію, бронхоспазм. Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити легке локалізоване подразнення шкіри.

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначати у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Гель для зовнішнього застосування.

Добова доза: 2 г гелю наносять тонкою смужкою (близько 10 см) на шкіру в місці запалення (суглоби, вени та інші частини тіла із запаленням та болем, уникаючи потрапляння на пошкоджену поверхню шкіри, відкриті рани, слизові оболонки) 2-4 рази на добу. Після нанесення гелю не слід накладати оклюзійну пов'язку.

Середня добова доза становить 4-8 г гелю.

Курс лікування - 14 днів. Тривалість лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання та визначається лікарем.

Необхідно звернутися за консультацією лікаря, якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився.

Діти.

Не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Передозування малоімовірно.

При передозуванні можливі: алергічні реакції (шкірний свербіж, висипання, печіння), виникнення системних побічних ефектів, що характерні для диклофенаку (генералізовані шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація, головний біль, сонливість, запаморочення, нудота, порушення функцій шлунково-кишкового тракту).

Лікування: відмінити препарат, при застосуванні надмірної кількості препарату потрібно промити шкіру великою кількістю прохолодної води, звернутися до лікаря.

Симптоматична терапія.

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

Побічні реакції.

У місцях нанесення можливі легкі минаючі реакції на шкірі.

У рідкісних випадках виникають алергічні реакції.

Інфекції та інвазії: пустульозні висипання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи: бронхіальна астма.

З боку шкіри та її придатків: висипання, еритема, екзема, дерматит; бульозний дерматит; реакції фотосенсибілізації, свербіж, висипання, печіння.

У разі виникнення вказаних симптомів необхідно припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 35 г у тубі.

По 1 тубі в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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