

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ
(DENEVOL GEL)

Склад:

діючі речовини: рофекоксиб, льняна олія, метилсаліцилат, ментол, феноксіетанол;
100 г гелю містять рофекоксибу 1 г, льняної олії 3 г, метилсаліцилату 10 г, ментолу 5 г, феноксіетанолу 1 г;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер 934, бутилгідрокситолуол (Е 321), поліетиленгліколь 400, спирт ізопропіловий, динатрію едетат, триетаноламін, олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: біла м'яка однорідна маса з характерним запахом, яка знаходиться у м'якій тубі.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Коксиби. Код АТХ М01А Н.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Денебол гель містить рофекоксиб — нестероїдний протизапальний препарат — високоселективний інгібітор циклооксигенази-2. Він має знеболювальні, жарознижувальні, протизапальні властивості при місцевому застосуванні. ЦОГ-2 активізується у відповідь на запальний процес. Це призводить до синтезу і накопичення медіаторов запалення, зокрема простагландину Е2, що спричиняє запалення, набряк та біль. Протизапальна дія рофекоксибу здійснюється за рахунок пригнічення синтезу простагландинів шляхом інгібування ЦОГ-2.

У терапевтичних концентраціях лікарський засіб не пригнічує циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1). Таким чином, він не впливає на простагландини, які синтезуються за рахунок активації ЦОГ-1, і внаслідок цього не перешкоджає нормальним фізіологічним процесам, пов'язаним із ЦОГ-1 у тканинах, особливо у шлунку, кишковому тракті та тромбоцитах.

Льняна олія є діемульгованим препаратом та компонентом для пом'якшення, який входить до складу препаратів для місцевого застосування. Льняна олія складається з α -лінолевої кислоти, яка є важливою жирною кислотою для функціонування організму людини.

Ментол викликає відчуття холоду та має лікувальний ефект у ділянці застосування, виявляє терапевтичний ефект завдяки стимуляції холодових рецепторів, стабілізуючи потік іонів кальцію нейронових мембран.

Метилсаліцилат як рубефацієнт слід застосовувати місцево для лікування м'язового болю, болю у суглобах та при ушкодженні м'яких тканин. Він також чинить болезаспокійливу та протизапальну дію за рахунок своєї здатності стабілізувати фермент циклооксигенази, а також внаслідок перетворення на активну форму – саліцилову кислоту.

Фармакокінетика.

Всмоктування препарату, нанесеного на шкіру, у загальний кровотік відбувається дуже повільно. Навіть нанесення великої кількості рофекоксибу на шкіру не призводить до підвищення концентрації діючої речовини у плазмі крові.

Ментол після всмоктування біотрансформується у печінці і виводиться із сечею у вигляді глюкоронідів. Метилсаліцилат швидко проникає у глибокі шари шкіри, всмоктується, гідролізується, перетворюється на аніон саліцилової кислоти і виводиться із сечею. Кліренс саліцилатів в значній мірі залежить від рН сечі. Феноксіетанол адсорбується у незначних кількостях і виділяється нирками у вигляді феноксіацетилової кислоти.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування запальної реакції та зменшення больового синдрому у дорослих при гострому та хронічному остеоартриті, ревматоїдному артриті, періартриті, бурситі, тендиніті, при травмах опорно-рухового апарату, остеохондрозі, остеоартрозі, невралгії, люмбаго; посттравматичні запалення сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів, наприклад, внаслідок розтягнень, перенапруження та ударів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, ангіоневротичного набряку, кропив'янки або гострого риніту, поліпів носа або інших алергічних реакцій, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

Захворювання шкіри; ушкодження епідермісу, відкриті рани шкіри у місці нанесення препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні рекомендованої дози систематичне всмоктування компонентів є нижчим, ніж ризик небажаної клінічної взаємодії з препаратами, що мають у своєму складі рофекоксиб.

Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою може призвести до токсичної дії саліцилатів.

Метилсаліцилат, що всмоктується з поверхні шкіри, може посилювати ефект пероральних антикоагулянтів (варфарину, аценокумаролу), а оскільки цей препарат містить саліцилат, існує ризик виникнення кровотечі. У пацієнтів, які одночасно застосовували варфарин і знеболювальний крем місцевої дії, що містить метилсаліцилат, спостерігалось значне збільшення МНВ.

Рекомендується дотримуватися особливої обережності при одночасному застосуванні місцевих або системних нестероїдних протизапальних препаратів, а також пероральних протидіабетичних засобів похідних сульфонілсечовини, сульфаніламідів, метотрексату, дигоксину, вальпроату, барбітуратів та літію через збільшення концентрації цих діючих речовин в плазмі крові.

Забороняється одночасне застосування з іншими препаратами місцевої дії на одній ділянці шкіри.

Особливості застосування.

Тільки для зовнішнього застосування.

Денебол гель слід наносити тільки на неушкоджену шкіру. Необхідно уникати контакту з очима, слизовою оболонкою та ураженою шкірою. При випадковому потраплянні препарату на слизові оболонки промити великою кількістю води.

Застосування саліцилатів було пов'язано з розвитком синдрому Рейє.

Не застосовувати під стисні або зігрівальні пов'язки, а також разом з електричними нагрівальними подушками.

У разі подразнення шкіри або виникнення висипу слід припинити застосування препарату.

Не слід застосовувати у комбінації з антикоагулянтами (варфарином, аценокумаролом) через підвищений ризик виникнення кровотечі.

При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити. При тривалому застосуванні на великі ділянки шкіри не виключена системна дія препарату.

Всмоктування препарату може значно підвищуватися при нагріванні або фізичній активності (наприклад, при заняттях спортом).

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення.

Олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована, що входить до складу препарату, може спричиняти шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічний досвід застосування вагітним жінкам обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Препарат протипоказаний під час третього триместру вагітності у зв'язку з можливістю слабкості родової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

Невідомо, чи виділяється рофекоксиб в грудне молоко, тому лікар повинен прийняти рішення щодо призупинення годування груддю чи відміни препарату, беручи до уваги необхідність застосування препарату для матері.

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

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування.

Препарат застосовують дорослим. Наносити на шкіру 3—4 рази на день і злегка втирати. Необхідна кількість препарату залежить від розміру больової ділянки. Після нанесення препарату руки необхідно вмити. Тривалість лікування визначає лікар відповідно до показань та досягнутого ефекту.

Діти.

Немає достатнього досвіду застосування препарату дітям.

Передозування.

Можливе посилення проявів побічних реакцій.

Надмірне застосування може призвести до токсичності саліцилатів.

У разі проковтування слід звернутися до лікаря.

Метилсаліцилат

Проковтування метилсаліцилату може призвести до тяжкого раптового отруєння. Симптоми можуть розвиватися протягом 2 годин, і вони є аналогічними симптомам при отруєнні саліцилатами, хоча зазвичай метилсаліцилат є більш токсичним.

Симптомами передозування легкого або середнього ступеня можуть бути: гарячка, часте дихання (тахіпное), дзвін у вухах, дихальний алкалоз, метаболічний ацидоз, депресія, незначна дегідратація, нудота і блювання. У випадку тяжкого отруєння можуть виникати енцефалопатія, кома, артеріальна гіпотензія, набряк легень, спазми, ацидемія, порушення згортання крові, набряк мозку і порушення серцевого ритму.

Ментол

Проковтування великої кількості препаратів, що містять ментол, спричиняє такі симптоми: нудоту, біль у животі, блювання і симптоми з боку центральної нервової системи, такі як запаморочення, хитка хода, припливи крові, сонливість, сповільнене дихання (брадипное) і кома.

Неправильне, надмірне місцеве застосування, одночасне застосування зі стисними пов'язками або іншими лікарськими засобами, що містять саліцилати, може спричинити токсичність, яка також може бути летальною.

У разі передозування слід вживати загальних підтримувальних заходів і проводити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі кропив'янка), ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипи, відчуття свербіж, контактний дерматит.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: задишка.

Загальні розлади та реакції у місці застосування препарату: реакції у місці нанесення препарату (в тому числі місцеве відчуття холоду, потім теплоти, подразнення шкіри, відчуття печіння, поколювання у місці нанесення, пухирі, почервоніння, біль, свербіж та висипання).

З боку шлунково-кишкового тракту – при проковтуванні, внаслідок дії ментолу: нудота, біль у животі, блювання.

З боку нервової системи – при проковтуванні у великих кількостях, внаслідок дії ментолу: запаморочення, хитка хода, гіперемія обличчя, сонливість, сповільнення дихання та кома.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка.

По 30 г гелю у тубі, по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед/

Metro Pharmaceuticals Private Limited.

Місцезнаходження.

Unit II, Q-Road, Фазе IV, GIDC, Вадхван, Сурендранагар, Гуджарат, 363 035, Індія/

Unit II, Q-Road, Phase IV GIDC, Wadhwan, Surendranagar, Gujarat, 363 035, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед/

Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/

Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.