ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОЛФЕН®
(OLFEN®)

***Склад*:**
діюча речовина: диклофенак натрію;
1 пластир містить диклофенаку натрію 140 мг/12 годин на 140 см^2;
допоміжні речовини: макроголу лауриловий ефір, дизопропіладипат, гліцерин (Е 422), пропіленгліколь, сорбіту розчин, що кристалізується (Е 420), натрію поліакрилат, натрію кармелоза (Е 466), сополімер бутил-метакрилат основний, кремнію діоксид колоїдний безводний, каолін легкий натуральний, натрію сульфіт безводний (Е 221), динатрію едетат, дибутилгідрокситолуол (Е 321), алюмінію-калію сульфат сухий, кислота винна (Е 334),
L-ментол, вода очищена;
основа: неткана матерія (EL-8100S), плівка поліпропіленова.

Лікарська форма. Пластир лікувальний.
Основні фізико-хімічні властивості: паста від білого до світло-коричневого кольору, нанесена на неткану матерію. Поверхня пасти вкрита прозорою полімерною плівкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Код АТХ М02А А15.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Олфен® пластир лікувальний є нестероїдним протизапальним препаратом (НПЗП) із болезаспокійливими властивостями, призначений для місцевого застосування. Терапевтична дія обумовлена інгібуючим впливом диклофенаку натрію на синтез простагландинів.
При місцевому застосуванні препарату Олфен® пластир лікувальний активна речовина проникає через шкіру, досягаючи підшкірних тканин, та чинить болезаспокійливу, протизапальну дію, зменшує набряк тканин. При застосуванні препарату Олфен® пластир лікувальний пацієнтами зі значними спортивними травмами препарат продемонстрував ефективну болезаспокійливу дію порівняно з плацебо.
Фармакокінетика.
Концентрація диклофенаку в тканинах підтримується за рахунок постійного проникнення із пластиру і не залежить від часу доби. Середня концентрація речовини в плазмі крові становить приблизно 3 нг/мл.
Механізм метаболізму та виведення диклофенаку після місцевого застосування відповідає такому при пероральному застосуванні препаратів диклофенаку натрію. Період напіввиведення становить 1-2 години.

Клінічні характеристики.
Показання.
Місцеве короткотривале лікування:

- запалення сухожиль, зв’язок, м’язів та суглобів травматичної етіології, наприклад, при розтягненні зв’язок та сухожиль, вивихах, забиттях;

- локалізованих форм ревматизму м’яких тканин та суглобів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до диклофенаку, ацетилсаліцилової кислоти, інших нестероїдних протизапальних засобів, аналгетиків або до будь-якого компонента препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми,

кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, відкриті ураження шкіри, опіки, інфекції шкіри або екзема.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системна абсорбція диклофенаку у разі правильного застосування препарату Олфен® пластир лікувальний є дуже низькою порівняно з пероральним прийомом, тому взаємодія з іншими лікарськими засобами є малоймовірною.

Особливості застосування.

Олфен® пластир лікувальний не можна накладати на відкриті рани (наприклад на подряпини, порізи) або на екзематозні ділянки шкіри. Запобігати контакту з очима та слизовими оболонками.

Якщо після 3 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Для зменшення ризику виникнення побічних ефектів для лікування необхідно застосовувати мінімальну ефективну дозу диклофенаку натрію протягом якомога коротшого проміжку часу.

У пацієнтів з алергією або бронхіальною астмою при застосуванні НПЗП в анамнезі можливе виникнення бронхоспазму.

При появі будь-яких шкірних висипань після застосування препарату Олфен® пластир лікувальний лікування препаратом потрібно припинити.

Слід уникати потрапляння прямих сонячних променів чи випромінювання в солярії на місце застосування препарату протягом приблизно 1 дня для зниження ризику фотосенсибілізації.

Незважаючи на те, що ризик виникнення системних побічних реакцій мінімальний, Олфен® пластир лікувальний слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок, серця або печінки, з виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, флегмоною кишечнику або геморагічним діатезом.

Пацієнтам літнього віку слід застосовувати НПЗП з обережністю через більшу схильність до виникнення побічних ефектів.

Олфен® пластир лікувальний містить пропіленгліколь та дибутилгідрокситолуол. Пропіленгліколь може викликати подразнення шкіри. Дибутилгідрокситолуол може викликати місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит) або подразнення очей та слизових оболонок.

Не рекомендовано застосовувати будь-які інші НПЗП або лікарські засоби, що містять диклофенак під час застосування препарату Олфен® пластир лікувальний.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

I та II триместри

Достатніх клінічних даних стосовно нашкірного застосування диклофенаку під час вагітності немає. Дослідження на тваринах виявили репродуктивну токсичність після системного застосування препарату. Пригнічення синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або ембріофетальний розвиток плода. Дані епідеміологічних досліджень вказують на підвищений ризик невиношування вагітності, вад серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Вважається, що цей ризик зростає при збільшенні дози препаратів та тривалості терапії.

У I та II триместрах вагітності доза препарату має бути мінімальною, а тривалість лікування – якомога коротшою.

III триместр

Диклофенак натрію протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з тим, що всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

- викликати у плода:
  - кардіопульмональну токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та розвитком легеневої гіпертензії);
  - порушення функції нирок, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддям;
- викликати у матері та дитини:

· тривалу кровотечу – ефект, пов’язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, який може проявитися навіть на фоні прийому дуже низьких доз препарату;
· інгібування скорочень мускулатури матки, що призводить до затримки або пролонгації пологів.

Годування груддю

Незначна кількість диклофенаку та його метаболітів проникають у грудне молоко. Рішення щодо застосування препарату у період годування груддю приймає лікар при наявності вагомих підстав для його застосування, коли очікувана користь від лікування перевищує потенційний ризик. Олфен® пластир лікувальний не слід накладати на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

Негативний ефект малоймовірний.

Спосіб застосування та дози.

Пластир накладають на уражену ділянку тіла. Застосовують по 1 пластиру 2 рази на добу, ранком та ввечері. Перед застосуванням знімають прозору плівку, яка захищає поверхню пластиру. Пластир не підлягає поділу. Не використовувати пластир з оклюзійною пов'язкою.

За необхідності пластир фіксують еластичним бинтом. Один трансдермальний пластир розрахований на безперервне використання протягом 12 годин.

За один раз можна накладати тільки 1 пластир на одну ушкоджену ділянку. Максимальна добова доза становить 2 пластирі, навіть якщо є необхідність застосувати пластир більш ніж на одній ділянці.

Пластир слід застосовувати протягом якомога менш тривалого періоду.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату Олфен® пластир лікувальний дітям віком до 18 років не досліджувалися.

Передозування.

Випадки передозування не зафіксовані.

Якщо у разі некоректного застосування або при випадковому передозуванні препарату Олфен® пластир лікувальний виникнуть системні побічні ефекти, слід вжити відповідних заходів, як і при інтоксикації пероральними нестероїдними протизапальними препаратами.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини

Часто: почервоніння, свербіж, відчуття печіння, еритема, висипи на шкірі, іноді з пустулами або пухирями.

Нечасто: реакції гіперчутливості, місцеві алергічні реакції, включаючи контактний дерматит.

Частота невідома: у хворих, які застосовували НПЗП нашкірно, спостерігалися генералізовані шкірні висипи, реакції гіперчутливості, включаючи ангіоедему, анафілактичні реакції, реакції фотосенсибілізації.

При застосуванні препарату Олфен® пластир лікувальний на великі ділянки впродовж тривалого періоду не виключена поява системних побічних ефектів (таких як захворювання нирок або шлунково-кишкового тракту, бронхоспазм), але ризик виникнення їх дуже низький порівняно з такими при пероральному застосуванні препаратів з диклофенаком натрію.

Термін придатності. 30 місяців.

Термін придатності після першого відкриття упаковки - 4 місяці при температурі не вище 25 °С; 6 місяців при температурі 2-8 °С (у холодильнику).

Умови зберігання.

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

Упаковка.
№2: по 2 пластирі у пакеті, по 1 пакету в коробці.
№5: по 5 пластирів у пакеті, по 1 пакету в коробці.
№10: по 5 пластирів у пакеті, по 2 пакети в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.