

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## ОЛФЕН™ ГЕЛЬ

(OLFEN™ GEL)

### **Склад:**

*діюча речовина:* диклофенак;

1 г гелю містить диклофенаку натрію 10 мг;

*допоміжні речовини:* кислота молочна, ди-ізопропіладипат, спирт ізопропіловий, натрію метабісульфіт (Е 223), гідроксиетилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, вода очищена.

### **Лікарська форма** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвний або жовтуватого кольору гель з характерним запахом ізопропілового спирту.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Олфен™ Гель з діючою речовиною диклофенак натрію є нестероїдним протизапальним засобом для зовнішнього застосування.

Диклофенак натрію чинить виражену протиревматичну, знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Олфен™ Гель призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів. Олфен™ Гель зменшує гострий біль вже через 1 годину після нанесення.

Подолання болю та функціональних порушень досягалось після 4 днів лікування препаратом Олфен™ Гель

#### *Фармакокінетика.*

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.

Після нанесення препарату Олфен™ Гель на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками плазми крові становить 99,7 %.

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

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмовий кліренс диклофенаку становить  $263 \pm 56$  мл/хв, а кінцевий період напіввиведення – у середньому 1-3 години. 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 або до будь-яких інших компонентів препарату Олфен™ Гель. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

### ***Особливості застосування.***

Олфен™ Гель необхідно з обережністю застосовувати з пероральними нестероїдними протизапальними засобами. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з таким при застосуванні його пероральних форм. Але системна дія не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу. Олфен™ Гель можна наносити тільки на непошкоджену поверхню шкіри. Слід уникати контакту препарату з пошкодженою шкірою, відкритими ранами, екзематозною шкірою, очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

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

Гель не можна наносити під закриті, непроникні для повітря пов'язки але допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність***

Системна концентрація диклофенаку є нижчою при місцевому застосуванні порівняно з такою диклофенаку для перорального застосування. 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.

Диклофенак натрію не слід застосовувати протягом I та II триместрів вагітності, якщо у цьому немає абсолютної необхідності. Якщо диклофенак натрію застосовують жінці, яка намагається завагітніти на I або II триместрах вагітності, доза препарату має бути мінімальною, а тривалість лікування – якомога коротшою. Диклофенак натрію протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з тим, що всі інгібітори синтезу простагландинів можуть:

– піддавати плід таким ризикам:

- кардіопульмональній токсичності (з передчасним закриттям артеріальної протоки та розвитком легеневої гіпертензії);

- нирковій дисфункції, що прогресує до ниркової недостатності з маловоддям;

– піддавати матір та дитину таким ризикам:

- можлива тривала кровотеча – ефект, пов'язаний з інгібуванням агрегації тромбоцитів, який може проявитися навіть на тлі прийому дуже низьких доз препарату;

- інгібування скорочень мускулатури матки, що призводить до затримки абортів та тривалої вагітності.

Годування груддю.

Так само, як інші НПЗЗ, диклофенак виділяється в грудне молоко людини в невеликій кількості. Однак при застосуванні диклофенаку в терапевтичних дозах впливу на дитину, яка перебуває на грудному вигодовуванні, не очікується. Рішення щодо застосування препарату приймає лікар при наявності вагомих підстав для його застосування у період годування груддю, коли очікувана користь від лікування препаратом перевищує потенційний ризик. Препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Гель призначений тільки для зовнішнього застосування!

Дорослі та діти віком від 14 років

Кількість застосованого препарату залежить від розміру ураженої ділянки. Орієнтовно

2-4 г гелю (за об'ємом відповідає нанесенню смужки гелю на поверхню 1-2 кінчиків пальців) достатньо для нанесення на ділянку площею 400-800 см<sup>2</sup>. Гель наносити 3-4 рази на добу на ушкоджену ділянку тіла, не втираючи. Добова доза не має перевищувати 15 г гелю.

Після аплікації препарату необхідно вмити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Олфен<sup>TM</sup> Гель можна також застосовувати у комбінованій терапії з іншими лікарськими формами Олфен<sup>TM</sup>.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

Якщо після 7 днів лікування стан пацієнта не покращився або погіршився, слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися за консультацією до лікаря.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози препарату.

Діти.

Олфен<sup>TM</sup> Гель не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям від 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

### *Передозування.*

У зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровотік випадки передозування при місцевому застосуванні є малоймовірними.

У випадку виникнення будь-яких симптоматичних побічних ефектів унаслідок неправильного застосування або можливого передозування слід застосувати загальні терапевтичні методи для лікування інтоксикації нестероїдними протизапальними речовинами.

У разі випадкового проковтування слід враховувати можливість розвитку системних побічних реакцій. У таких випадках слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

### ***Побічні реакції.***

Олфен™ Гель зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. Можуть спостерігатися алергічні реакції.

*Інфекції та інвазії* пустульозні висипання.

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

*З боку респіраторної системи* бронхіальна астма.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини* висипання, екзема, набряк, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит, бульозний дерматит, реакції фоточутливості, відчуття печіння шкіри, свербіж.

***Термін придатності.*** 3 роки.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

### ***Умови зберігання.***

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

### ***Упаковка.***

Олфен™ Гель, гель 1 %, по 20 г або 50 г гелю в алюмінієвій тубі, по 1 тубі у коробці з картону.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.*** Меркле ГмбХ

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм/Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.