МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001385- 290317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РЕВМОНН (RHEUMON)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ревмонн

Международное непатентованное наименование: Этофенамат

Лекарственная форма: спрей для наружного применения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Этофенамат 100,0 мг

Вспомогательные вещества:

Диизопропиладипинат 100,0 мг; цетомакрогола олеат 60,0 мг; макрогол–400 30,0 мг; изопропанол 385,0 мг; пропиленгликоль 40,0 мг; вода очищенная 222,5 мг.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор, с характерным запахом изопропанола.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: М02АА06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этофенамат - нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженными противовоспалительными и болеутоляющими свойствами.

Этофенамат воздействует на различные точки воспалительного процесса: помимо ингибирования синтеза простагландинов было выявлено ингибирование высвобождения гистамина, антагонистический эффект по отношению к брадикинину и серотонину, ингибирование активности комплемента и ингибирование высвобождения гиалуронидазы. Мембраностабилизирующие свойства препарата предотвращают высвобождение протеолитических ферментов, в результате чего происходит ингибирование экссудативно-

пролиферативных процессов воспаления, а также снижение анафилактических реакций и реакций на чужеродные тела.

Этофенамат имеет липофильную природу, что обуславливает его хорошее проникновение через кожу.

Фармакокинетика

Всасывание

Этофенамат проникает через кожу и распределяется в пораженной ткани, в которой достигает терапевтических концентраций. Максимальные концентрации в плазме достигаются после однократного нанесения 300 мг этофенамата через 12 – 24 часа после нанесения.

Распределение

Распределение этофенамата характеризуется накоплением в воспаленной ткани, где необходима реализация терапевтического действия. Этофенамат в высокой степени связывается с белками плазмы (около 99%). Связывание активного метаболита препарата, флуфенамовой кислоты, с белками плазмы составляет >99%. Относительная биодоступность препарата составляет 20 %.

Метаболизм

Этофенамат метаболизируется в печени путем окисления и конъюгирования. Вещество разлагается до 5-OH-, 4'-OH-, и 5,4'-дигидроксиэтофенамата и флуфенамовой кислоты (активных метаболитов), а также 5-OH, 4'- OH, and 5,4'-дигидроксифлуфенамовой кислоты.

Выведение

Этофенамат выводится в форме различных метаболитов и их конъюгатов через почки (55%) или с калом. Период полувыведения после местного применения составляет 3,3 часа.

Показания к применению

- Травмы мягких тканей и суставов
- Остеоартроз, периартриты плечевого сустава, эпикондилиты, люмбаго
- Тендинит, теносиновит, перитендинит.

Препарат предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к этофенамату или вспомогательным веществам, флуфенамовой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в

анамнезе). Нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения. Воздействие на обрабатываемые участки солнечных лучей, включая ультрафиолетовые лучи солярия в течение курса применения препарата и в течение 2-х недель после применения. Беременность. Период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, пожилой возраст, воспалительные или инфекционные заболевания кожи.

У пациентов с бронхиальной астмой, хронической обструктивной болезнью легких, поллинозом или хроническим отеком слизистой полости носа (так называемые носовые полипы) или хроническими инфекционными заболеваниями дыхательных путей, особенно в сочетании с поллинозоподобными проявлениями, этофенамат во всех лекарственных формах можно использовать только под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Ревмонн спрей для наружного применения противопоказан для применения во время беременности, так как установлено, что этофенамат проникает через плацентарный барьер.

В период применение препарата Ревмонн спрей для наружного применения кормящие матери должны отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Ревмонн спрей для наружного применения наносят непосредственно на больные участки, Рекомендуется при каждом нанесении после 1-2 нажатий тщательно растирать раствор круговыми движениями до полного высыхания на коже. Как правило, при одном применении производят до 7 нажатий. Доза препарата, высвобождаемая при одном нажатии, содержит 18 мг этофенамата.

Спрей применяют 3 – 5 раз в день. При необходимости дозу можно увеличить. Курс лечения составляет от 1 – 2 недель до нескольких месяцев. Максимальная длительность применения препарата без консультации врача составляет 2 недели.

Побочное действие

Частота проявления нежелательных реакций определяется следующим образом:

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1 /100 до <1/10)

Нечасто (≥1/1 000 до <1/100)

Редко (≥1/10 000 до <1/1 000)

Очень редко (<1/10 000)

Частота неизвестна (невозможно оценить исходя из доступных данных)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: эритема, ощущение жжения кожи

Очень редко: дерматит (т.е. интенсивный зуд, сыпь, эритема, отек, буллезные высыпания).

Частота неизвестна: фотосенсибилизация

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность.

Поступали сообщения о реакциях гиперчувствительности после применения НПВС. Они могли быть представлены неспецифическими аллергическими реакциями и анафилаксией, реактивностью дыхательных путей, включая бронхиальную астму, тяжелую астму, бронхоспазм или диспноэ или различными нарушениями со стороны кожных покровов, включая сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек или, в более редких случаях, эксфолиативный или буллезный дерматоз (в том числе эпидермальный некролиз или мультиформная эритема). При появлении любого из данных симптомов, что возможно даже после первого нанесения, следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Передозировка

Сведения о случаях передозировки Ревмонна спрея при наружном применении отсутствуют.

При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций. Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия; диализ не эффективен ввиду высокой степени связывания с белками этофенамата (около 99 %).

При нанесении большого количества препарата на обширный участок кожного покрова в течении короткого времени возможно появление головной боли, головокружения и дискомфорта в эпигастрии. Лечение: необходимо смыть препарат водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие Ревмонн спрей для наружного применения с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

Не наносить на воспаленные и поврежденные кожные покровы (в т.ч. открытые раны). Избегать попадания в глаза. Рекомендуется тщательно мыть руки после применения препарата. Не применять под окклюзионную повязку.

Риск возникновения системных побочных реакций увеличивается в зависимости от количества наносимого препарата, площади обрабатываемого участка кожи, длительности те-

рапии. Избегайте попадания солнечных или УФ-лучей, включая солярий, на обрабатываемые участки в период терапии и в течение 2-х недель после терапии.

Следует избегать контакта с частями тела, на которые был нанесен препарат.

Не позволяйте детям прикасаться к коже, на которую был нанесен препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Ревмонн спрей для наружного применения не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Спрей для наружного применения 10 %.

По 50 мл спрея для наружного применения в стеклянный флакон коричневого цвета с навинчиваемым распылителем-дозатором.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель

МЕДА Мануфакчуринг ГмбХ,

Нойратер Ринг 1, 51063 Кельн, Германия

MEDA Manufacturing GmbH,

Neurather Ring 1 51063 Cologne, Germany

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

ООО «МЕДА Фарма»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д. 29; тел. (495) 660-53-03

Представитель фирмы Мамонтова Е.А.