

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фламадекс, 2,5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декскетопрофена трометамол.

Каждый г геля содержит 0,025 г декскетопрофена трометамола (в пересчете на декскетопрофен).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: диметилсульфоксид, этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или почти прозрачный бесцветный однородный гель с характерным запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фламадекс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления при остеоартрозе (гонартроз коленных суставов II–III степени по Келлгрону).

На прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

2 раза в сутки по 7 см геля в течение 10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность декскетопрофена у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно. Наносить легкими втирающими движениями в области пораженного коленного сустава. Наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Не применять внутрь!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к декскетопрофену, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т. ч. в анамнезе).
- Повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе.
- Кожная аллергия в анамнезе на декскетопрофен, кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства и парфюмерию.
- Воздействие солнца на обрабатываемые участки, включая солярий, в течение курса применения препарата и 2 недели после.
- Нарушение целостности кожных покровов в местах предполагаемого нанесения.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Тяжелые нарушения функции почек.
- Сердечная недостаточность.
- Бронхиальная астма.

Особые указания

Препарат Фламадекс рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны. Следует избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз и слизистые оболочки.

Рекомендуется тщательно мыть руки после применения препарата.

Не применять в виде герметических повязок. Не использовать в сочетании с герметичной одеждой.

Длительное применение средств местного действия может приводить к повышению чувствительности или местному раздражению. Во избежание каких-либо проявлений гиперчувствительности или фотосенсибилизации следует избегать воздействия прямых солнечных лучей (в том числе посещение солярия) в период лечения и в течение двух недель после применения препарата и рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

Вспомогательные вещества

Диметилсульфоксид

Может раздражать кожу.

Этанол (спирт этиловый)

Данный лекарственный препарат содержит 226,5 мг спирта этилового (этанола) в каждом г геля. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Фламадекс не следует применять вместе с другими препаратами для наружного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Фламадекс противопоказано во время беременности.

Лактация

Применение препарата Фламадекс противопоказано в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата Фламадекс на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: боль в тазобедренном суставе.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: увеличение скорости оседания эритроцитов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля Фламадекс передозировка при наружном применении маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA27.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Фламадекс содержит декскетопрофен – НПВП, производное пропионовой кислоты. Препарат оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие, тем самым снижая ощущение жара в месте воспаления. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов на уровне циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2.

При местном применении препарат уменьшает боль в области сустава в покое и при движении. Способствует увеличению объема движений.

Входящий в состав вспомогательных веществ диметилсульфоксид усиливает проникновение лекарственных средств через кожу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении декскетопрофен медленно всасывается в системный кровоток, обнаруживается в плазме крови в следовых концентрациях. По сравнению с пероральной формой относительная биодоступность декскетопрофена в виде геля приблизительно 5 %.

Максимальная концентрация (C_{max}) декскетопрофена 200 ± 22 нг/мл достигается спустя 4–8 ч (среднее значение $5,7 \pm 0,6$ ч) после нанесения геля. Величина площади под фармакокинетической кривой (AUC_{0-t}) составила 1283 ± 203 нг $\times$ ч/мл.

Распределение

Среднее время удерживания декскетопрофена в плазме – $7,29 \pm 1,71$ ч.

Биотрансформация

Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой.

Элиминация

Выводится почками. Период полувыведения ($T_{1/2}$) декскетопрофена составил $7,23 \pm 1,63$ ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 %

Диметилсульфоксид

Эдетол (тетрагидроксипропилэтилендиамин, Neutrol® TE)

Карбомер (Carbopol® Ultrez 21)

Лаванды узколистной цветков масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые с бушонами полимерными или тубы из комбинированного материала (полиэтилен/алюминий/полиэтилен) с бушонами для упаковывания лекарственных средств.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фламадекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>