

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ортофен, 2 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

1 г мази содержит 20,0 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с сероватым или кремоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Ортофен показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет при:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Мазь наносят 2 раза в сутки (каждые 12 ч, желательно утром и вечером) в дозе 2-4 г.

Наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают.

Максимальная суточная доза – 8 г.

Курс лечения – не более 14 дней. При отсутствии эффекта от применения препарата через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Ортофен у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены.

Препарат Ортофен противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно.

Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку 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 том числе в анамнезе);
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 12 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы);
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лекарственный препарат Ортофен необходимо применять с осторожностью в следующих случаях:

- печеночная порфирия (обострение);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- хроническая сердечная недостаточность;

- нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- бронхиальная астма;
- пожилой возраст;
- беременность в сроке до 20 недель (см. раздел 4.6.).

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения препарата не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки, не глотать.

Следует прекратить лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

Следует учитывать возможность возникновения системных побочных реакций (связанных с использованием системных форм диклофенака), если диклофенак для наружного применения используется в более высокой дозе или более длительное время, чем рекомендовано.

Вспомогательные вещества

Препарат Ортофен содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые в некоторых случаях могут вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применение препарата с другими НПВП.

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан в сроке более 20 недель беременности.

При применении НПВП у женщин, начиная с 20-ой недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Перед применением препарата до 20-ой недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата в грудное молоко, не рекомендуется его применение в период грудного вскармливания. Если все же необходимо применение препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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.

Местные реакции: нечасто – мультиформная экссудативная эритема (в том числе синдром Стивенса-Джонсона), экзема, очень редко – контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-везикулезные высыпания, шелушения).

При нанесении мази на большие поверхности кожных покровов, в течение длительного периода времени, возможно развитие системных побочных эффектов диклофенака.

Системные реакции: редко – генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции), фотосенсибилизация, очень редко – анафилактические реакции (включая шок).

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 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)

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

Телефоны: +7 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ввиду низкой системной абсорбции при аппликации мази, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций (тошнота, рвота).

Лечение

Промывание желудка (только в течение часа после случайного приема), индукция рвоты, прием активированного угля, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активный компонент препарата диклофенак – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), обладающий выраженными анальгезирующими, противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и воспаления в суставах, мышцах и связках травматического или ревматического происхождения, способствуя

уменьшению боли и отечности, связанной с воспалительным процессом, увеличивая подвижность суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении диклофенак хорошо проникает через кожу, преимущественно концентрируясь в очаге воспаления и синовиальной жидкости. Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально времени контакта мази с кожей и площади его нанесения, зависит от суммарной дозы препарата и от степени гидратации кожи. При рекомендуемом способе нанесения препарата абсорбируется не более 6 % диклофенака. Применение окклюзионной повязки в течение 10 ч приводит к 3-х кратному увеличению резорбции диклофенака.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензилбензоат (бензилбензоат медицинский)

Полисорбат 80

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол)

Карбомер

Троламин (триэтаноламин термостабильный)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 мес.

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 тубах алюминиевых.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ортофен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.