

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортофен, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диклофенак.

1 г геля содержит 50,0 мг диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 50,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом этанола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ортофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 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

Взрослые и дети старше 12 лет

Препарат наносят 2 раза в сутки (каждые 12 часов, желательно утром и вечером).

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400-800 см².

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака). Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ортофен у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Препарат Ортофен не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Наружно, слегка втирая в кожу. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть.

Перед первым использованием следует проколоть защитную мембрану тубы при помощи специального выступа на внешней стороне полипропиленовой навинчивающейся крышки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диклофенаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6.);
- 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;
- бронхиальная астма;
- пожилой возраст;
- беременность в сроке до 20 недель (см. раздел 4.6.);
- нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемые окклюзионные повязки.

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 пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызывать слабовыраженное местное кожное раздражение.

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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению диклофенака у беременных, применение препарата до 20-й недели беременности рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода.

Препарат противопоказан в сроке более 20 недель беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки, нарушения функции почек плода с последующим развитием маловодия и/или преждевременного закрытия артериального протока плода.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность).

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в грудное молоко, использование препарата во время грудного вскармливания рекомендуется только по назначению врача, сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное 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.

Системно-органный класс	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>					пустулезная сыпь	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					реакция гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>					бронхиальная астма	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		дерматит (включая контактный дерматит), сыпь, эритема, экзема, зуд		буллезный дерматит	реакции фотосенсибилизации	

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной. Однако при случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение

При случайном приеме внутрь – промывание желудка (только в течение часа после случайного приема), индукция рвоты, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Гемодиализ неэффективен ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

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: M02AA15

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Активный компонент диклофенак – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженными анальгезирующими, противовоспалительными и

жаропонижающими свойствами. Незбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты.

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.

Благодаря своей водно-спиртовой основе препарат оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Количество диклофенака, всасывающегося через кожу, пропорционально площади обрабатываемой поверхности и зависит как от суммарной дозы наносимого препарата, так и от степени гидратации кожи. После нанесения 2,5 г диклофенака на участок кожи площадью 500 см², абсорбция составляет 6 % от нанесенной дозы диклофенака по сравнению с таблетками диклофенака.

Распределение

Измерялась концентрация диклофенака в плазме, синовиальной оболочке и синовиальной жидкости при нанесении препарата на область пораженного сустава.

Максимальные концентрации в плазме были приблизительно в 100 раз ниже, чем после перорального введения такого же количества диклофенака. 99,7 % диклофенака связывается с белками плазмы, главным образом с альбуминами (99,4 %).

Диклофенак накапливается в кожных покровах, которые играют роль резервуара, осуществляющего высвобождение активного вещества в ткани.

Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению (таких как суставы), а не в кровотоке. Концентрация диклофенака в тканях до 20 раз выше, чем в плазме.

Биотрансформация

Метаболизм диклофенака осуществляется частично путем глюкуронизации неизменной молекулы, но преимущественно посредством однократного и многократного гидроксилирования, что приводит к образованию нескольких фенольных метаболитов, большинство из которых превращается в глюкоронидные конъюгаты. Два фенольных метаболита биологически активны, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Элиминация

Общий системный плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин. Конечный период полувыведения составляет 1-2 ч.

Период полувыведения метаболитов, включая два фармакологически активных, также непродолжителен и составляет 1-3 ч. Один из метаболитов (3'-гидрокси-4'-метоксидиклофенак) имеет более длительный период полувыведения, однако, этот метаболит полностью неактивен. Большая часть диклофенака и его метаболитов выводится с мочой.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Накопление диклофенака и его метаболитов не ожидается у пациентов, страдающих от почечной недостаточности. У пациентов с хроническим гепатитом или недекомпенсированным циррозом печени кинетика и метаболизм диклофенака такие же, как у пациентов без заболеваний печени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)

Гиетеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза)

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 тубах алюминиевых, укупороенных бушонами полимерными из полиэтилена низкого давления. 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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

<https://vertex.spb.ru>

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

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» <http://eec.eaeunion.org/>.