

## **Состав**

*действующее вещество:* диклофенак;

1 г геля содержит диклофенака натрия 10 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота молочная, ди-изопропиладипат, спирт изопропиловый, натрия метабисульфит (Е 223), гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* опалесцентный или слегка мутный бесцветный или желтоватого цвета гель, с запахом изопропилового спирта.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства. Диклофенак. Код АТХ М02А А15.

## **Фармакодинамика**

Олфен® гидрогель с действующим веществом диклофенак натрия является НПВП для наружного применения.

Диклофенак натрия оказывает выраженное противоревматическое, обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Основным механизмом действия является подавление биосинтеза простагландинов.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, Олфен® гидрогеля приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращения периода обновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц. Олфен® гидрогеля уменьшает острую боль уже через 1 час после нанесения. Преодоление боли и функциональных нарушений достигалось после 4 дней лечения Олфен® гидрогеля.

## **Фармакокинетика**

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей дозы препарата, так и от степени гидратации кожи.

После нанесения препарата Олфен® гидрогеля на кожу суставов кисти и колена диклофенак обнаруживается в плазме крови (где его максимальная

концентрация примерно в 100 раз меньше, чем после приема), в синовиальной оболочке и синовиальной жидкости. Связывание диклофенака с белками плазмы крови составляет 99,7%.

Диклофенак накапливается в коже, которая служит резервуаром, откуда происходит постепенное высвобождение вещества в близлежащие ткани. Оттуда диклофенак преимущественно поступает в более глубокие воспаленные ткани, такие как суставы, где продолжает действовать и определяется в концентрациях до 20 раз больших, чем в плазме крови.

Диклофенак метаболизируется путем гидроксилирования с образованием нескольких фенольных производных, два из которых являются фармакологически активными, но в значительно меньшей степени, чем диклофенак.

Диклофенак и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Общий системный клиренс диклофенака составляет  $263 \pm 56$  мл/мин, а конечный период полувыведения - в среднем 1-3 часа.

При почечной или печеночной недостаточности метаболизм и выведение из организма диклофенака не изменяются.

## **Показания**

Местное лечение боли и воспаления суставов, мышц, связок и сухожилий ревматического или травматического происхождения.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диклофенаку или к любым другим компонентам препарата Олфен® гидрогеля. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Поскольку системная абсорбция диклофенака вследствие местного применения препарата очень низкая, возникновение взаимодействий маловероятно.

## **Особенности применения**

Олфен® гидрогель необходимо с осторожностью применять с пероральными НПВП. Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с таковым при

применении его пероральных форм. Но системное действие не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

Олфен® гидрогеля можно наносить только на неповрежденную поверхность кожи. Следует избегать контакта препарата с поврежденной кожей, открытыми ранами, экзематозной кожей, глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Гель нельзя наносить под закрытые, непроницаемые для воздуха повязки, но допускается его применение в неокклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Системная концентрация диклофенака ниже при местном применении по сравнению с диклофенаком при пероральном применении. Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или эмбриофетальное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск невынашивания беременности, пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что этот риск возрастает при увеличении дозы препаратов и продолжительности терапии.

Диклофенак натрия не следует применять в I и II триместров беременности, если в этом нет крайней необходимости. Если диклофенак натрия применять женщине, которая пытается забеременеть или находится на I или II триместрах беременности, доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения - как можно короче.

Диклофенак натрия противопоказан на III триместра беременности в связи с тем, что все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

*подвергать плод таким рискам:*

- кардиопульмональной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);

- почечной дисфункции, прогрессирует до почечной недостаточности с маловодием;

*подвергать мать и ребенка таким рискам:*

- возможна длительное кровотечение - эффект, связанный с ингибированием агрегации тромбоцитов, который может проявиться даже на фоне приема очень низких доз препарата;
- ингибирование сокращений мускулатуры матки, что приводит к задержке или пролонгации родов.

*Кормления грудью.*

Так же, как другие НПВП, диклофенак проникает в грудное молоко в небольшом количестве. Однако при применении диклофенака в терапевтических дозах воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается. Решение о применении препарата принимает врач при наличии веских оснований для его применения в период кормления грудью, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск. Препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

## **Способ применения и дозы**

*Гель предназначен только для наружного применения!*

*Взрослые и дети старше 14 лет*

Количество примененного препарата зависит от размера пораженного участка. ориентировочно 2-4 г геля (по объему соответствует нанесению полоски геля на поверхность 1-2 кончиков пальцев) достаточно для нанесения на участок площадью 400-800 см<sup>2</sup>. Гель наносить 3-4 раза в сутки на поврежденный участок тела, не втирая. Суточная доза не должна превышать 15 г геля.

После аппликации препарата необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда именно этот участок подлежит лечению.

Олфен® гидрогель можно применять в комбинированной терапии с другими лекарственными формами Олфена®.

Длительность терапии зависит от характера заболевания и эффективности лечения.

Препарат не следует применять дольше 14 дней подряд.

Если после 7 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось,

следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы препарата.

## **Дети**

Олфен® гидрогель не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 14 лет. При применении лекарственного средства детям от 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией врача.

## **Передозировка**

В связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток случаи передозировки при местном применении маловероятно.

В случае возникновения каких-либо симптоматических побочных эффектов вследствие неправильного применения или возможной передозировки следует применить общие терапевтические методы для лечения интоксикации нестероидными противовоспалительными веществами.

В случае случайного проглатывания следует учитывать возможность развития системных побочных реакций. В таких случаях следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, применяемых для лечения отравления НПВП.

## **Побочные реакции**

Олфен® гидрогель обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции включают легкие временные реакции на коже в месте нанесения. Могут наблюдаться аллергические реакции.

*Инфекции и инвазии:* пустулезные высыпания.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхиальная астма.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, экзема, отек, эритема, дерматит, в том числе контактный дерматит, буллезный дерматит, фотосенсибилизация, ощущение жжения кожи, зуд.

## **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 50 г геля в тубе, по 1 тубе в коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Меркле ГмбХ.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).