

From:

To:

Date: 4/3/2022 7:12:15 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРГЕТТ спрей
(ARGETT spray)

Склад:

діюча речовина: diclofenac sodium;

1 г розчину містить диклофенаку натрію 40 мг;

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий; аскорбілпальмітат; пропіленгліколь; вода очищена; олія м'яти перцевої; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; динатрію едетат (трилон Б); лецитин; етанол безводний.

Лікарська форма. Спрей нашкірний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин золотисто-жовтого кольору із запахом ізопропілового спирту та м'яти перцевої.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового і м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак. Код АТХ M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію диклофенак – це нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ), який має знеболювальну, протизапальну та жарознижувальну дію. Вважають, що здебільшого механізм дії препарату зумовлений пригніченням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Після нанесення на шкіру 1,5 г АРГЕТТ спрей можна спостерігати швидкий початок адсорбції диклофенаку, який призводить до вимірюваних плазмових рівнів приблизно 1 нг/мл уже через 30 хвилин, до максимальних рівнів приблизно 3 нг/мл приблизно через 24 години після нанесення на шкіру.

Досягаються системні концентрації диклофенаку приблизно в 50 разів нижче концентрацій, які досягаються після прийому всередину еквівалентних кількостей диклофенаку.

Диклофенак інтенсивно зв'язується білками плазми крові (приблизно 99 %).

Клінічні характеристики.**Показання.**

Місцеве симптоматичне лікування болю та запальних процесів внаслідок травм суглобів та навколосуглобових тканин.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини, земляного горіха, сої або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.
- Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).
- Напади бронхіальної астми, кропив'янка або гострий риніт, зумовлені прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів в анамнезі.
- Застосування дітям та підліткам до 14 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системна біодоступність диклофенаку з цієї лікарської форми дуже низька. Отже, ризик взаємодії з іншими лікарськими препаратами невеликий. Поєднаний прийом з іншими НПЗП може призвести до збільшення частоти побічних реакцій.

Особливості застосування.

АРГЕТТ спрей застосовувати тільки зовнішньо.

Слід запобігати потраплянню препарату в очі та на інші слизові оболонки. Препарат не можна приймати внутрішньо. Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на поранену або інфіковану шкіру і відкриті рани. Пацієнт повинен запобігати потраплянню прямого сонячного світла на шкіру, щоб зменшити ризик світлочутливості. Якщо після нанесення розвинеться висипання, лікування слід припинити.

Слід з обережністю застосовувати АРГЕТТ спрей у поєднанні з іншими пероральними НПЗП, оскільки частота виникнення системної побічної дії може збільшитися.

Якщо АРГЕТТ спрей наносити на відносно великі ділянки (наприклад, понад 600 см² поверхні тіла) або протягом тривалого періоду часу (тобто понад 3 тижні), виключити можливість системних побічних ефектів не можна. Наприклад, це потенціал для гіперчутливості, астматичних або ренальних побічних реакцій.

АРГЕТТ спрей з обережністю можна застосовувати хворим з пептичною виразкою, печінковою або нирковою недостатністю або геморагічним діатезом, а також із запальним захворюванням кишечника, як це описано в окремих випадках із застосуванням топічного диклофенаку.

АРГЕТТ спрей містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів слабке локальне подразнення шкіри.

АРГЕТТ спрей містить олію м'яти перцевої, яке може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Адекватних даних щодо застосування АРГЕТТ спрей вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю, немає.

Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність. Однак доказів впливу диклофенаку на виникнення вад розвитку не спостерігалось. Потенційний ризик для людини невідомий.

Вагітність. Прийом інгібіторів простагландинсинтетази протягом останнього триместру вагітності може призвести до:

- легеневої і серцевої токсичності плода (легеневої гіпертензії з передчасним закриттям артеріальної протоки);
- ниркової недостатності плода з олігофренією;
- пригнічення маткових скорочень і подовження вагітності та пологів;
- збільшення можливості кровотечі у матері та дитини.

Отже, під час перших 6 місяців вагітності АРГЕТТ спреї застосовувати не слід, за винятком випадків, коли, на думку лікаря, користь перевищує потенційний ризик. Препарат не можна наносити на велику поверхню шкіри та протягом тривалого часу. АРГЕТТ спреї протипоказаний під час останнього триместру вагітності.

Період годування груддю. Немає підстав вважати, що після зовнішнього застосування у грудне молоко проникне будь-яка кількість диклофенаку, яку можна виміряти. Оскільки НПЗП екскретуються у грудне молоко, АРГЕТТ спреї не рекомендовано застосовувати жінкам, які годують груддю. Аплікація препарату на ділянку молочних залоз жінок у період лактації протипоказана.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнти, які страждають запамороченням або іншими порушеннями з боку центральної нервової системи під час прийому НПЗП, від управління автомобілем і користування механізмами повинні утриматися, але такі симптоми надзвичайно малоймовірні при застосуванні препаратів для зовнішнього застосування.

Спосіб застосування та дози.

Слід нанести необхідну кількість АРГЕТТ спреї на шкіру ураженого місця. Залежно від розміру необхідно обробити поверхню шкіри шляхом 4-5 натискань флакона (0,8–1 г спрею, що містить 32-40 мг диклофенаку натрію). Препарат наносити 3 рази на добу з регулярними інтервалами. Не слід перевищувати вищу разову дозу 1 г (5 натискань) препарату. Максимальна добова доза становить 15 натискань (3 г спрею, що містить 120 мг диклофенаку натрію).

АРГЕТТ спреї слід обережно втирати в шкіру, після чого необхідно ретельно вимити руки, окрім тих випадків, коли вони є місцем лікування.

Коли симптоми (біль і набряк) зменшаться, лікування можна припинити. Не слід продовжувати лікування довше 7 днів без консультації лікаря. Якщо поліпшення не настане після 3 днів лікування, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Немає достатньо підтверджених даних щодо ефективності та безпеки при застосуванні дітям та підліткам віком до 14 років.

Якщо дітям віком від 14 років лікарський засіб потрібно застосувати довше ніж 7 днів для полегшення болю, або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

Передозування.

Під час застосування препарату в рекомендованій дозі ризику передозування практично немає. При випадковому застосуванні АРГЕТТ спреї перорально слід провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Для оцінки побічних реакцій застосовують такі категорії:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10\ 000$); частота

невідома (не можна оцінити за наявними даними).

З боку шкіри та підшкірної тканини: нечасто – легкі та тимчасові реакції шкіри у місці нанесення, свербіж, сухість, гіперемія, відчуття печіння, контактний дерматит (наприклад локалізоване висипання на шкірі, свербіж, еритема, папули); поодинокі – генералізовані шкірні реакції, кропив'янка, ангіоедема, фотосенсибілізація; рідкісні – бульозний дерматит.

З боку травної системи: можуть виникнути біль у животі, диспепсія, порушення з боку травного тракту.

З боку дихальної системи: поодинокі – бронхоспазм; рідкісні – бронхіальна астма.

З боку імунної системи: рідкісні – алергічні реакції.

Побічну дію можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу для самого, наскільки можливо, короткого курсу лікування. Однак під час тривалого лікування та/або коли лікують великі площі (тобто більше 600 см²) існує можливість системних побічних ефектів.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після розкриття упаковки – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарбіл Вальтроп ГмбХ/Pharbil Waltrip GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ім Вірріген 25, 45731 Вальтроп, Німеччина/Im Wirrigen 25, 45731 Waltrip, Germany.

Заявник.

Дельта Медікел Промоушнз АГ/Delta Medical Promotions AG.

Місцезнаходження заявника.

26 Отенбахгассе, Цюрих CH-8001, Швейцарія/26 Oetenbachgasse, Zurich CH-8001, Switzerland.