

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАПТЕН ГЕЛЬ
(RAPTEN GEL)

Загальна характеристика :

міжнародна та хімічна назви: диклофенак;

2-(2,6-дихлораніліно)фенілоцтова кислота діетиламін;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний гель;

склад: 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 0,0116 г (що відповідає 0,01 г диклофенаку натрію);

допоміжні речовини: спирт ізопропіловий, спирт бензиловий, натрію метабісульфіт, карбомер 940, полісорбат 80, сорбітол, триетаноламін, вода очищена.

Форма випуску. Гель.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02А А15.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Раптен гель має протиревматичну, протизапальну, аналгетичну та жарознижувальну дію, що обумовлено пригніченням синтезу простагландинів, які відіграють основну роль у патогенезі запалення, виникнення болю та гарячки.

Фармакокінетика. При застосуванні у вигляді гелю диклофенак дуже повільно та надто мало (3-6% від дози нанесеної на шкіру) всмоктується у шкіру. При тривалому лікуванні або великих ділянках ураження, поступово проникає у підшкірні тканини, синовіальну рідину, плазму. Після тривалого застосування гелю три рази на добу по 2,5 г (10 мг/см²) стабільні концентрації у плазмі становлять 20 – 40 нм/л, 4 рази на добу протягом 3 днів концентрації диклофенаку становили: у плазмі – 20 нм/л, у синовіальній рідині – 370 нм/л, синовіальній тканині – 410 нм/л. Концентрації у синовіальній рідині достаньо стабільні, у плазмі швидко знижуються. Метаболізується диклофенак у печінці, шляхом кон югації з глюкуроновою кислотою. Виводиться з сечею приблизно 70%, з калом 30%.

Показання для застосування.

Запальні та дегенеративні захворювання суглобів (ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, артроз і спондилоартроз, періартрит, тендоперіартрит, тендоперіостит, фіброзит);

ревматичні захворювання м'яких тканин;

больові симптоми в хребті, невралгії, міалгії;

больовий синдром та запалення після операцій і травм.

Спосіб застосування та дози. Стопчик гелю (4-8 см) наносять дорослим на уражені місця та обережно втирають 3 - 4 рази на добу, легкими масажними рухами.

Побічна дія. Іноді можливі алергічні реакції: свербіж, шкірні висипання, почервоніння, місцеве відчуття печіння.

Противпоказання. Підвищена чутливість до препарату та його компонентів, ерозивно-виразкові ураження ШКТ у фазі загострення, «аспіринова» астма, вагітність (ІІІ триместр), дитячий вік (до 6 років).

Передозування. Враховуючи незначну системну абсорбцію, передозування малоймовірне.

Особливості застосування. З особливою обережністю призначають препарат хворим, які мають в анамнезі зазначення про алергічні реакції на нестероїдні протизапальні препарати. Гель не наносять на відкриті рани, а також на слизову оболонку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні Раптен гелю взаємодія з іншими лікарськими засобами не виявлена. При тривалому лікуванні або великих ділянках ураження можливі незначні прояви взаємодії Раптен гелю з іншими препаратами: з гідрохлортіазидом - зменшення антигіпертензивної дії; з дигоксином - можливе підвищення концентрації дигоксину у плазмі крові; з ацетилсаліциловою кислотою – зниження рівня диклофенаку в плазмі крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі від 15 до 25 С°. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель 1% у тубах по 40 г.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

Адреса. 26300 м. Вршац, Белградський шлях б/н;
тел.: 381/13/821345.