

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОЛФЕН™
140 мг ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 пластир містить 140 мг диклофенаку натрію;

допоміжні речовини: макроголу лауриловий ефір, діізопропіладипат, гліцерин (Е 422), пропіленгліколь, сорбітолу розчин 70% (Е 420), натрію поліакрилат, натрію кармелоза (Е 466), еудрагіт Е 100, кремнію діоксид колоїдний безводний, каолін легкий, натрію сульфат безводний (Е 221), динатрій едетат, дибутилгідрокситолуол (Е 321), алюмінію-калію сульфат безводний, кислота винна (Е 334), L-ментол, вода очищена;

основа: неткана матерія (EL-8100S), плівка поліпропіленова.

Лікарська форма. Пластир трансдермальний.

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

Фармакологічні властивості. Препарат є нестероїдним протизапальним засобом із безпечними властивостями, призначений для місцевого застосування. Терапевтична дія обумовлена інгібуючим впливом диклофенаку натрію на синтез простагландинів.

Після застосування трансдермального пластиру активна речовина проникає через шкіру, досягає підшкірних тканин та чинить безпечну, протизапальну дію, зменшує припухлість тканин. Концентрація диклофенаку в тканинах підтримується за рахунок постійного проникнення із пластиру і не залежить від часу доби. Середня концентрація речовини в плазмі складає приблизно 3 нг/мл.

Період напіввиведення диклофенаку з плазми становить 2 год.

Назва і місцезнаходження виробника.

Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія для Мефа Лтд., Еш-Базель, Швейцарія.

Показання для застосування.

Місцеве лікування:

- запалення сухожилів, зв'язок, м'язів та суглобів травматичної етіології, наприклад, при розтягненні зв'язок та сухожилів, вивихах, забиттях;
- локалізованих форм ревматизму м'язів та суглобів.

Протипоказання. Чутливість до диклофенаку, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів, а також алергічні реакції на інші складові лікарського засобу.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Олфен™ 140 мг трансдермальний пластир не можна накладати на відкриті рани (наприклад, подряпини, порізи). Запобігати контакту з очима та слизовими оболонками.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії. Дані щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами при місцевому застосуванні Олфен™ 140 мг трансдермального пластиру відсутні.

Особливі застереження.

Застосування у періоди вагітності або годування груддю.

I та II триместр

Досліди, які проводились на тваринах, не виявили жодного ризику для ембріона, але контрольовані

досліди не проводилися на вагітних жінках. Протягом I та II триместру слід дотримуватися обережності.

III триместр

Не слід застосовувати Олфен™ 140 мг трансдермальний пластир через можливе передчасне закриття артеріального протоку, загрозу затримання пологів.

Годування груддю

Через те, що нестероїдні протизапальні засоби проникають у молоко матері, не слід застосовувати пластир під час годування груддю.

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

Не досліджувався вплив на здатність керувати автомобілем чи іншими механізмами.

Негативний ефект малоімовірний.

Спосіб застосування та дози. Один пластир прикладають до ураженого місця 2 рази на день – зранку та ввечері. Тривалість лікування не повинна перевищувати 14 днів.

Перед використанням зняти прозору плівку, яка захищає поверхню пластиру.

Олфен™ 140 мг трансдермальний пластир може застосовуватися у якості допоміжного лікування при застосуванні інших видів пероральних нестероїдних протизапальних засобів.

Діти.

Досі безпека застосування Олфен™ 140 мг трансдермального пластиру для дітей не виявлена.

Передозування. Випадки передозування не відзначалися.

Побічні ефекти. Можливі почервоніння, свербіж, печія та висипання на шкірі, у поодиноких випадках – реакція фотосенсибілізації.

Не виключені такі алергічні реакції: бронхіальна астма, набряк судин, кропив'янка. Особливо чутливі пацієнти, які страждають на бронхіальну астму чи хронічну кропив'янку.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття упаковки: 4 місяці при температурі не вище 25°C; 6 місяців при температурі 2 - 8°C (у холодильнику).

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Упаковка.

Олфен™ 140 мг трансдермальний пластир №2: по 2 пластири у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки, в картонній коробці.

Олфен™ 140 мг трансдермальний пластир №5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки, в картонній коробці.

Олфен™ 140 мг трансдермальний пластир №10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки, по 2 пакети в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.