

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕНЕБОЛ ГЕЛЬ
(DENEVOL GEL)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: 100 г гелю містять рофекоксибу 1 г, льняної олії 3 г, метилсаліцилату 10 г, ментолу 5 г, феноксиетанол 1 г;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, бутилгідрокситолуол (Е 321), поліетиленгліколь, спирт ізопропіловий, динатрію едетат, триетаноламін, олія рицинова поліетоксильована гідрогенізована, вода очищена.

Лікарська форма.

Гель.

Біла м'яка маса з характерним запахом.

Назва та місцезнаходження виробника та/або заявника:

Виробники. Теміс Медикаре Лімітед, Метро Фармасьютикалс ПБТ ЛТД, для

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні і протиревматичні засоби. Коксиби. Код АТС М 01 А Н02.

Денебол гель містить рофекоксиб – нестероїдний протизапальний препарат, високоселективний інгібітор циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Він має знеболювальні, жарознижувальні, протизапальні властивості при місцевому застосуванні. ЦОГ-2 активізується у відповідь на запальний процес. Це призводить до синтезу і накопичення медіаторов запалення, зокрема простагландину Е2, що спричиняє запалення, набряк та біль. Протизапальна дія рофекоксибу здійснюється за рахунок пригнічення синтезу простагландинів шляхом інгібування ЦОГ-2.

У терапевтичних концентраціях препарат не пригнічує циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1). Таким чином, він не впливає на простагландини, які синтезуються за рахунок активації ЦОГ-1, і внаслідок цього не перешкоджає нормальним фізіологічним процесам, пов'язаним із ЦОГ-1 в тканинах, особливо в шлунку, кишковому тракті та тромбоцитах.

Льняна олія є діемальгованим препаратом та компонентом для пом'якшення, який входить до складу препаратів для місцевого застосування. Складається з ω -лінолевої кислоти, яка є важливою жирною кислотою для функціонування організму людини.

Ментол спричиняє відчуття холоду та має лікувальний ефект при нашкірному застосуванні, виявляє терапевтичний ефект завдяки стимуляції "холодових" рецепторів, стабілізуючи потік іонів кальцію нейронних мембран.

Метилсаліцилат як рубефацієнт застосовується місцево для лікування м'язового болю, болю у суглобах та при ушкодженні м'язких тканин. Він також чинить болезаспокійливу та протизапальну дію за рахунок своєї здатності стабілізувати фермент циклооксигенази, а також внаслідок перетворення на активну форму – саліцилову кислоту.

Всмоктування препарату, нанесеного на шкіру, в загальний кровотік відбувається дуже повільно. Навіть нанесення великої кількості рофекоксибу на шкіру не призводить до підвищення концентрації діючої речовини в плазмі крові.

Показання для застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Місцеве лікування запальної реакції та зменшення больового синдрому у дорослих при гострому та хронічному остеоартриті, ревматоїдному артриті; періартриті, бурситі, тендиніті, при травмах опорно-рухового апарату, остеохондрозі, остеоартрозі, невралгії, люмбаго; посттравматичні запалення сухожиль, зв'язок, м'язів і суглобів, наприклад, внаслідок розтягнень, перенапруження та ударів.

Протипоказання.

Протипоказаний пацієнтам з підвищеною чутливістю до рофекоксибу чи інших компонентів препарату.

Особливі застосування.

Денебол гель слід наносити тільки на неушкоджену шкіру. Необхідно уникати контакту з очима, слизовою оболонкою та ураженою шкірою.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування у вагітних жінок не досліджувалось. Рофекоксиб можна застосовувати при вагітності у разі, якщо очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плоду.

Невідомо, чи виділяється рофекоксиб в грудне молоко, тому лікар повинен прийняти рішення щодо призупинення годування груддю чи відміни препарату, беручи до уваги необхідність застосування препарату матір'ю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Немає достатнього досвіду застосування препарату дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують дорослим. Наносять на шкіру 3-4 рази на день і злегка втирають. Необхідна кількість препарату залежить від розміру больової ділянки. Після нанесення препарату руки необхідно вмити. Тривалість лікування визначає лікар залежно від показань та досягнутого ефекту.

Передозування.

Не було виявлено передозування при проведенні клінічних досліджень.

Побічні ефекти.

При застосуванні Денебол гелю зрідка можуть виникнути такі побічні ефекти: подразнення шкіри, відчуття свербіжжю, печіння у місці нанесення, висипи, еритема.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні рекомендованої дози системне всмоктування компонентів гелю є нижчим, ніж ризик небажаної клінічної взаємодії з препаратами, що мають в своєму складі рофекоксиб.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Упаковка.

По 30 гр. у м'якій тубі, упакованій у картонну коробку.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Категорія відпуску.
Без рецепта.

Сторінка 3 з 3. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України