

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФАНИГАН® ФАСТ
(FANIGAN®FAST)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого кольору з характерним запахом;

склад: 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг, еквівалентно диклофенаку натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг, олії льняної 30 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер 940, натрію едетат, полісорбат 80, натрію гідроксид, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Диклофенак, комбінації. Код АТС M02A A65**.

Фармакологічні властивості. При місцевому застосуванні спричиняє знеболюючу, протизапальну та протинабрякову дію. Усуває біль та запалення суглобів, зменшує ранкову скутість і набрякання суглобів, сприяє збільшенню об'єму рухів у суглобах.

Фармакодинаміка. Дія Фаниган Фаст гелю обумовлена компонентами, які входять до його складу.

Диклофенак належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. Інгібує циклооксигеназу, пригнічує біосинтез простагландинів – ендогенних речовин, які відіграють важливу роль у генезі лихоманки, запалення та болю. Диклофенак знімає біль і усуває запалення.

Ментол спричиняє подразнення холодкових рецепторів. Це супроводжується звуженням та зменшенням проникності капілярів у місці його нанесення, відчуттям прохолоди. Ментол спричиняє місцеву відволікаючу та помірно виражену знеболюючу дію.

Метилсаліцилат являє собою похідне саліцилової кислоти та спричиняє місцеву подразнюючу дію. Викликаючи подразнення рецепторів шкіри, метилсаліцилат призводить до створення та викидання в кров великої кількості біологічно активних речовин, які регулюють больову чутливість. Відбувається вивільнення субстанції Р з нейронів. Зменшення акумуляції субстанції Р у нервових закінченнях приводить до зменшення больового відчуття. Крім того, метилсаліцилат, який відноситься до групи нестероїдних протизапальних засобів, гальмує синтез простагландинів внаслідок пригнічення циклооксигеназ, що зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія з насіння льону, основним компонентом якої є альфа-ліноленова кислота (етиловий ефір ненасиченої жирної кислоти), має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, покращує кровообіг у місці нанесення.

Дія Фаниган Фаст гелю починається вже через кілька хвилин після нанесення на шкіру. Через 20 - 30 хв дія гелю досягає максимуму. Зникнення основних клінічних симптомів відмічається зазвичай протягом перших днів від початку лікування.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Місцеве лікування при:

– захворюваннях опорно-рухового апарату запального та дегенеративного характеру, які супроводжуються болем та набряком, таких як:

- ревматоїдний артрит,
- анкілозивний спондилоартрит (хвороба Бехтерева),
- ревматичне ураження м'яких тканин (тендовагініт, бурсит, міозит),
- гострий подагричний, інфекційний, псоріатичний та посттравматичний артрити,
- дегенеративні захворювання суглобів (остеоартрози великих та дрібних суглобів),
- остеохондроз хребта,

- міалгії, невралгії, ішіас;
- травми (забиття, розтягнення зв'язок, м'язів та сухожилів);
- біль у м'язах та суглобах, спричинена тяжким фізичним навантаженням.

Спосіб застосування та дози. Залежно від площі болючої ділянки 2 - 4 г гелю (смужка 4 - 8 см) наносять тонким шаром на шкіру та легко втирають 2 - 3 рази на добу. Середня добова доза становить 10 г гелю, що відповідає 100 мг диклофенаку натрію. Наносити препарат слід на неушкоджену шкіру, уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Не можна наносити гель на відкриті рани. Тривалість курсу лікування не повинна перевищувати 10 днів без консультації з лікарем.

Побічна дія. Фаниган Фаст гель добре переноситься. При місцевому застосуванні всмоктується та потрапляє в системний кровообіг дуже незначна кількість препарату (приблизно 5%), що сприяє зниженню вірогідності розвитку побічних ефектів, які характерні для нестероїдних протизапальних засобів. Рідко у місці застосування можливі шкірні подразнення, такі, як висипання, набряк та створення пухирів, папул, лусочок, почервоніння, а також сухість шкіри, відчуття печіння або пощипування, свербіж шкіри. В разі, якщо диклофенак наносять на великі поверхні тіла та протягом тривалого часу, неможливо виключити розвиток системних побічних явищ, подібних до тих, які з'являються при прийманні таблеток, свічок або ампул, які містять диклофенак. У поодиноких випадках можуть спостерігатися прояви генералізованого висипання, розвиток реакції підвищеної чутливості у вигляді набряку обличчя (ангіоневротичний набряк) і ядухи, а також фотосенсибілізації. При появі будь-яких побічних явищ слід провести додаткове обстеження та корекцію терапії.

Протипоказання. Підвищена чутливість до диклофенаку та інших компонентів препарату; ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування; астматичний статус на фоні приймання ацетилсаліцилової кислоти; порушення кровотворення нез'ясованої етіології; виразка шлунка і 12-палої кишки у стадії загострення; останній триместр вагітності; дитячий вік до 12 років (немає достатнього досвіду про зовнішнє застосування препарату в цьому віці).

Передозування. Дані про передозування при місцевому застосуванні Фанигану Фаст гелю відсутні.

Особливості застосування. Пацієнтам, у яких раніше спостерігалася реакція підвищеної чутливості при місцевому застосуванні ацетилсаліцилової кислоти, інших саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів (астматичні напади, шкірні реакції або вазомоторні і риніти), препарат призначається з обережністю, при дбайливому виваженні усіх очікуваних факторів ризику та користі. З обережністю застосовують Фанигану Фаст гель за наявності в анамнезі пептичної виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, порушенні функції печінки/нирок, порушенні кровотворення, поліпозі слизової оболонки порожнини носа.

Після нанесення гелю необхідно вимити руки, щоб уникнути потрапляння залишків препарату на слизові оболонки та в очі.

У періоди вагітності і лактації не слід наносити гель на великі ділянки тіла та застосовувати його протягом тривалого часу, тому що донині немає даних про шкідливу дію препарату на плід.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Фаниган Фаст гель можна застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, оскільки системної взаємодії з ними компонентів цього препарату не виявлено, у тому числі і з пероральним прийманням диклофенаку натрію.

Але, при довготривалому застосуванні Фанигану Фаст гелю у великих дозах, необхідно враховувати, що диклофенак може підсилювати ефект антикоагулянтів, глюкокортикостероїдів, препаратів літію, а також послаблювати дію фуросеміду та тіазидних діуретиків. Препарат може підвищувати концентрацію дигоксину в плазмі крові, знижувати переносимість інших нестероїдних протизапальних засобів, підсилюючи їхню ульцерогенну дію на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

При одночасному місцевому застосуванні декількох препаратів, які містять нестероїдні протизапальні

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
засоби, можливий розвиток локального подразнення у вигляді кропив'янки, почервоніння,
злущування.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від прямих сонячних променів
місці при температурі не вище 25 С. Не допускати заморожування. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 30 або 100 г у тубі № 1 у картонній упаковці.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР.

Адреса. 21/4, Bhagat Singh Marg, New Delhi –110001, India.