



Листок-вкладыш – информация для пациента

Ортофен®, 5 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: диклофенак

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ортофен®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ортофен®.
3. Применение препарата Ортофен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ортофен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ортофен® и для чего его применяют

Препарат Ортофен® содержит действующее вещество диклофенак (в виде диклофенака натрия), который относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), которые применяются при мышечных и суставных болях.

Препарат Ортофен® используется для устранения болевого синдрома, воспаления в суставах, мышцах и связках и уменьшения отека, связанной с воспалительным процессом. Благодаря своей водно-спиртовой основе Ортофен® оказывает успокаивающий и охлаждающий эффект.

Показания к применению

Препарат Ортофен® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет при:

- боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) при остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспалении и отечности мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

Препарат Ортофен® предназначен для устранения симптомов, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней лечения препаратом, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ортофен®

Противопоказания

Не применяйте препарат Ортофен®:

- если у Вас аллергия на диклофенак или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется склонность к возникновению острых аллергических реакций (приступов бронхиальной астмы, отека Квинке, крапивницы или острых ринитов) при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- если Вы беременны (срок более 20 недель);
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас имеются повреждения кожи в предполагаемом месте нанесения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ортофен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас период обострения печеночной порфирии (генетическое заболевание, характеризующееся сильными приступами боли);
- если у Вас эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени и почек;

- если у Вас хроническая сердечная недостаточность (состояние, при котором работа сердечно-сосудистой системы не обеспечивает потребность организма в кислороде);
- если у Вас бронхиальная астма (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- если Вы пожилого возраста;
- если Вы беременны (срок до 20 недель);
- если у Вас нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).

Наносите препарат Ортофен® только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. Не допускайте попадания препарата в рот, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки, однако не следует накладывать воздухонепроницаемые окклюзионные повязки.

Дети и подростки

Препарат Ортофен® не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет в связи с тем, что данные по безопасности и эффективности препарата Ортофен® у данной категории пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ортофен®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Ортофен® с другими нестероидными противовоспалительными препаратами.

Препарат Ортофен® может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию (повышенная чувствительность к солнечному свету).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описаны.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ортофен® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с отсутствием данных по применению препарата Ортофен® у беременных, применение препарата до 20-й недели беременности возможно только по назначению врача.

Препарат Ортофен® противопоказан во время беременности при сроке более 20 недель в связи с возможным риском развития нежелательных эффектов у плода.

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата Ортофен® в грудное молоко, применение препарата во время грудного вскармливания возможно только по назначению врача. Если все же необходимо использование препарата в период грудного вскармливания, то не наносите его на молочные железы, на большую поверхность кожи и не применяйте длительно.

Данные о влиянии препарата Ортофен® на фертильность (способность к зачатию) отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Лекарственный препарат Ортофен® содержит пропиленгликоль

Препарат Ортофен® содержит пропиленгликоль, который в некоторых случаях может вызывать слабовыраженное местное кожное раздражение.

Прекратите лечение в случае развития кожной сыпи после нанесения препарата.

3. Применение препарата Ортофен®

Всегда применяйте препарат Ортофен® в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед первым использованием препарата проколите защитную мембрану тубы при помощи специального выступа на внешней стороне навинчивающейся крышки.

Рекомендуемая доза

Наносите препарат 2 раза в сутки (каждые 12 часов, желательно утром и вечером).

Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны.

Разовая доза препарата составляет 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха) достаточна для обработки зоны площадью 400-800 см².

Путь и (или) способ введения

Взрослые и дети старше 12 лет

Применяйте наружно, слегка втирая в кожу. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата вымойте их.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта (для усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами диклофенака).

Препарат не следует применять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача.

Если Вы применили препарата Ортофен® больше, чем следовало

При применении препарата Ортофен® развития передозировки не предполагается, так как препарат предназначен только для наружного применения.

Однако при случайном проглатывании возможно развитие побочных реакций.

Если Вы приняли внутрь препарат Ортофен®

При случайном проглатывании препарата незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат Ортофен®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли воспользоваться лекарственным препаратом, используйте следующую дозу в обычное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ортофен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После применения лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите применение препарата Ортофен® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, языка или глотки;
- проблемы с глотанием;
- крапивница, покраснения на всей поверхности тела, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек;
- хрипы или затрудненное дыхание.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ортофен®

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление кожи, характеризующееся зудом, покраснением и сыпью (дерматит, включая контактный дерматит);
- сыпь;
- покраснение кожи (эритема);
- воспалительное кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема);
- зуд.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- воспалительное поражение кожи с образованием на ней пузырьков с жидкостью (буллезный дерматит).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- гнойничковая (пустулезная) сыпь;
- реакция повышенной чувствительности (гиперчувствительности);
- воспалительное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма);
- реакции повышенной чувствительности на воздействие солнечного света (реакции фотосенсибилизации).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений

государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ортофен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы он не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ортофен® содержит

Действующим веществом является диклофенак.

1 г геля содержит 50,0 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пропиленгликоль (см. раздел 2 листка-вкладыша), этанол 95 % (спирт этиловый 95 %), гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза), вода очищенная.

Внешний вид препарата Ортофен® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом этанола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубах алюминиевых, укупоренных бушонами полимерными из полиэтилена низкого давления. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен