



Листок-вкладыш – информация для пациента

Ортофен®, 2 %, мазь 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).

Показания к применению

Препарат Ортофен® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 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).

Способ действия препарата Ортофен®

Препарат Ортофен® обладает выраженными обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим свойствами. Препарат Ортофен® используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

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 сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (разрастание слизистой ткани носовых пазух), и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- 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 нарушения свертываемости крови (в том числе удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям);
- если у Вас бронхиальная астма (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей);
- если Вы пожилого возраста;
- если Вы беременны (срок до 20 недель).

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 воздухонепроницаемых повязок.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Ортофен® у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Препарат Ортофен® противопоказан детям в возрасте от 0 до 12 лет.

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® одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Лекарственный препарат Ортофен® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Ортофен® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые в некоторых случаях могут вызывать аллергические реакции.

3. Применение препарата Ортофен®

Всегда применяйте препарат Ортофен® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Наносите препарат 2 раза в сутки (каждые 12 ч, желательно утром и вечером) в дозе 2-4 г. Максимальная суточная доза – 8 г.

Путь и (или) способ введения

Взрослые и дети старше 12 лет

Применяйте наружно, слегка втирая в кожу. Наносите мазь тонким слоем на кожу над очагом воспаления. Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата вымойте руки.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет не более 14 дней. При отсутствии эффекта от применения препарата Ортофен® обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Если Вы применили препарата Ортофен® больше, чем следовало

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

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®

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- экссудативная эритема, в том числе синдром Стивенса-Джонсона (инфекционно-воспалительное заболевание кожи, характеризующееся появлением красных пятен);

- экзема.

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

- генерализованная кожная сыпь;
- аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции);
- фотосенсибилизация (чувствительность к свету).

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

- контактный дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулезно-великулезные высыпания, шелушение);
- анафилактические реакции, включая шок.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). 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.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Ортофен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок 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 (после слов «Годен до...») 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 мази содержит 20,0 мг диклофенака натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензилбензоат (бензилбензоат медицинский), полисорбат 80, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин) (см. раздел 2 листка-вкладыша), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол) (см. раздел 2 листка-вкладыша), карбомер, троламин (триэтаноламин термостабильный), вода очищенная.

Внешний вид препарата Ортофен® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или белого с сероватым или кремоватым оттенком цвета со слабым специфическим запахом.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубах алюминиевых. 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.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13641
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш пересмотрен