Инструкция по применению
Ортофен Мазь 2 % 100 г

Характеристики



Форма выпуска: Мазь
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Диклофенак
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2%

Описание

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

Действующее вещество

Диклофенак

Состав

100 г мази содержат:активное вещество: диклофенак натрия - 2,0 г,вспомогательные вещества: бензилбензоат (бензилбензоат медицинский) - 6,0 г, полисорбат-80 - 1,0 г, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен, нипагин) - 0,08 г, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен, нипазол) - 0,02 г, карбомер (карбомер 940) - 0,75 г, троламин (триэтаноламин термостабильный) - 0,40 г, вода очищенная - до 100,0 г.

Форма выпуска

Мазь

Фармакокинетика

При рекомендуемом способе нанесения препарата системная абсорбция диклофенака составляет не более 6%. Связь с белками плазмы - 997%. Выводится почками. Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях поверженных воспалению. При нанесении препарата на область пораженного сустава концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше чем в плазме крови.

Показания

Препарат предназначен для симптоматической терапии уменьшения боли и воспаления на момент применения на прогрессирование заболевания не влияет. Посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов например в результате растяжений и ушибов, ревматические заболевания мягких тканей (тендовагинит бурсит поражение периартикулярных тканей): болевой синдром и отечность связанные с заболеваниями мышц и суставов ревматоидный артрит остеоартроз радикулиты люмбаго ишиас мышечные боли ревматического и неревматического происхождения).

Способ применения и дозы

Только для наружного применения. Взрослым и детям старше 12 лет препарат наносят 2 раза в сутки (каждые 12 часов желательно утром и вечером) слегка втирая в кожу. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата - 2-4 г (по объему сопоставимо с размером вишни или лесного ореха соответственно) что достаточно для обработки зоны площадью 400-800 см2. Если руки не являются зоной локализации боли то после нанесения препарата их необходимо вымыть Максимальная суточная доза препарата - 8 г.Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Препарат не следует менять более 14 дней при посттравматических воспалениях и ревматических заболеваниях мягких тканей без рекомендации врача. Если через 7 дней применения терапевтический эффект не наблюдается или состояние ухудшается следует обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к диклофенаку или любому из компонентов входящих в состав препарата, полное или неполное сочетание бронхиальной астмы рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе), беременность (III триместр), период грудного вскармливания, возраст до 12 лет, нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата в течении I и II триместра беременности рекомендуется только по назначению врача сопоставляя пользу для матери и риск для плода. Препарат противопоказан в III триместре беременности в связи с возможностью понижения тонуса матки и/или преждевременного закрытия артериального протока плода. В связи с отсутствием данных о проникновении диклофенака в грудное молоко препарат не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):очень часто >1/10,часто от > 1/100 до нечасто от > 1/1000 до редко от > 1/10000 до очень редко частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Со стороны иммунной системы:очень редко - генерализованная кожная сыпь аллергические реакции (крапивница гиперчувствительность: ангионевротический отек).Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки и средостения:очень редко - приступы удушья бронхоспастические реакции.Со стороны кожных покровов: часто - эритема дерматиты в том числе контактный дерматит (симптомы: экзема зуд отечность обрабатываемого участка кожи сыпь папулы везикулы шелушение),редко - буллезный дерматит,очень редко - реакции фотосенсибилизации пустулезные высыпания.

Передозировка

СимптомыВвиду низкой системной абсорбции при наружном применении передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.ЛечениеПри случайном приеме внутрь - промывание желудка (только в течение часа после случайного приема) индукция рвоты прием активированного угля симптоматическая терапия. Диализ и форсированный диурез не эффективны ввиду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

Взаимодействие с другими препаратами

Диклофенак может усиливать действие препаратов вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу избегая попадания на открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в рот в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата допускается наложение бинтовой повязки однако не следует накладывать воздухонепроницаемых окклюзионных повязок. Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата. При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.