

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФЕЛОРАН®
(FELORAN®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: диклофенак;

натрієва сіль 2-[(2,6-дихлорфеніл)-аміно]-фенілоцтової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель, колір – безбарвний, запах – характерний, етилового спирту;

склад: 1 г гелю містить диклофенаку натрію 10 мг;

допоміжні речовини: карбомер, дітаноламін, натрію бензоат, пропіленгліколь, спирт ізопропіловий, вода очищена.

Форма випуску. Гель.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування.
Код АТС M02A A15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат має місцеву протизапальну, знеболювальну та жарознижувальну дію. Сприяє зникненню больових та запальних симптомів при ревматичних захворюваннях так само, як болю та запалення іншого походження. Покращує загальний стан хворих, функціональний стан уражених суглобів, рухову активність, зменшує вранішню скутість та припухлість суглобів. Диклофенак натрій – сильний інгібітор синтезу простагландинів. Механізм його дії пов'язаний із пригніченням активності ензиму, що перетворює арахідонову кислоту в простагландини, синтезом простагланцинів та тромбоксану, дією лізосомних ензимів та міграцією гранулоцитів. Диклофенак має більш виражений анальгетичний ефект у порівнянні з метамізолом натрієм та ацетизалом. Він зменшує набряк, значно скорочує час клінічного перебігу захворювання та покращує функціональний стан суглобів.

Фармакокінетика. Фелоран® дуже добре резорбується інтактною шкірою, при його застосуванні досягаються значні концентрації диклофенаку у прилеглих до місця застосування запалених тканинах. Гелева основа препарату підібрана таким чином, що забезпечує добре вивільнення активної речовини та її проникнення через шкіру. Максимальний відсоток вивільнення диклофенаку становить 90,4 % та досягається на шостій годині після застосування. Протягом того ж часу кількість речовини, що проникла через шкіру, дорівнює у середньому 56,5 %. Метаболізується в печінці та виводиться, головним чином, із сечею.

Показання для застосування. Комплексна терапія при лікуванні наступних захворювань:

неревматичних больових, післяопераційних та запальних станах, що зумовлені травмами (дистрофії, вивихи, контузії);

локальних формах ревматизму м'яких тканин (тендиніт, синовіт, бурсит, плексит, синдром «плече-рука», періартрит);

локальних формах запальних та дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату (ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит, гострі напади подагри, ревматична поліміалгія, анкілозуючий спондиліт, остеоартроз периферичних суглобів та хребта).

Спосіб застосування та дози. Фелоран® – препарат для зовнішнього застосування. Невелику кількість гелю (1-1,5 см гелю) наносять на уражені ділянки шкіри легкими масажними рухами до його повного всмоктування в шкіру 3–4 рази на добу. Тривалість лікування не повинна перевищувати 14 діб.

Побічна дія. У поодиноких випадках можуть виникнути алергічні реакції у вигляді висипу, почервоніння шкіри, свербіжу, відчуття печіння.

При виникненні алергічних реакцій необхідно припинити застосування препарату.

Протипоказання. Протипоказанням для лікування препаратом є:

відома гіперчутливість до диклофенаку та інших компонентів препарату;

бронхіальна астма, спричинена прийомом ацетилсаліцилової кислоти (саліцилатами) або іншими нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ);

вагітність та годування груддю;

дитячий вік до 12 років.

Передозування. Не описано випадків передозування диклофенаку при місцевому застосуванні.

Особливості застосування.

Не застосовувати Фелоран[®] гель під повітронепроникними пов'язками.

Не допускати попадання лікарського засобу в очі, на слизові оболонки та відкриті рани.

Не застосовувати Фелоран[®] гель без консультації лікаря дітям віком до 12 років.

Потрібна консультація лікаря перед застосуванням препарату, якщо у пацієнта: виразкова хвороба у фазі загострення; порушення функції нирок; бронхіальна астма; алергічний нежить, поліпи слизової оболонки носа; спостерігались алергічні реакції в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням гелю, якщо Ви приймаєте інші нестероїдні протизапальні лікарські засоби або знаходитесь під наглядом лікаря з приводу будь-якого захворювання.

Умови та термін зберігання. У недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати!

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Гель у тубах по 60 г.

Виробник. АТ “Балканфарма-Троян”.

Адреса. 56000 Болгарія, Троян, Крайречна, № 1.