

Кусус



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФАНИГАН® ФАСТ

Торговое название препарата: ФАНИГАН® ФАСТ

Действующие вещества (МНН): диклофенак диэтиламин, метилсалицилат, ментол, льняное масло

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

1 г геля содержит:

активные вещества: диклофенака диэтиламина эквивалентно диклофенаку натрия 10 мг, метилсалицилат 100 мг, ментол 50 мг, льняное масло 30 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер 940, динатрия ЭДТА, полисорбат 80, бензиловый спирт, гидроксид натрия, очищенная вода.

Описание: однородный гель белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестериоидное противовоспалительное средство для местного применения.

Код ATХ: M02AA15

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При местном применении Фаниган® Фаст оказывает обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие. Устраняет боль и воспаление, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений в суставах.

Действие Фаниган® Фаст геля обусловлено компонентами, входящими в его состав. Диклофенак ингибирует циклооксигеназу, угнетает биосинтез простагландинов - эндогенных веществ, которые играют важную роль в генезе лихорадки, воспалении и боли. Диклофенак снимает боль, устраняет воспаление.

Ментол вызывает раздражение холодовых рецепторов. Это сопровождается сужением и уменьшением проницаемости капилляров в месте его нанесения, ощущением прохлады. Оказывает местное отвлекающее действие, с умеренно выраженным обезболивающим эффектом, поглощение ментола является незначительным. Ментол метаболизируется в печени и выводится почками и с желчью как глюкурониды.

Метилсалицилат представляет собой производное салициловой кислоты и обладает местнораздражающим действием. Вызывая раздражение рецепторов кожи, метилсалицилат приводит к уменьшению болевых ощущений. Кроме того, метилсалицилат тормозит синтез простагландинов, что уменьшает отек и инфильтрацию воспаленных тканей. При местном применении легко проникает через неповрежденную кожу вглубь воспалительного очага, создавая высокие терапевтические концентрации. В воспаленных тканях метилсалицилат гидролизуется и превращается в анион салициловой кислоты, который метаболизируется в печени в дигидроксибензойную кислоту и выводится почками. Период полувыведения составляет 2 часа.

Льняное масло, основной компонент альфа - линоленовой кислоты (этиловый эфир ненасыщенной жирной кислоты), оказывает противовоспалительный эффект, имеет антиоксидантные свойства, улучшает кровообращение в месте нанесения.

Действие Фаниган® Фаст геля начинается уже через несколько минут после нанесения на кожу. После 20-30 мин, гель достигает максимум эффекта. Исчезновение основных клинических симптомов отмечается обычно в первые дни от начала лечения.

Фармакокинетика

При применении в виде геля диклофенак медленно всасывается, проникая глубоко в подкожную жировую ткань, мышечную ткань, суставную капсулу и синовиальную жидкость с помощью прямого проникновения. При длительном лечении или при нанесении на большие участки повреждения, диклофенак постепенно проникает в плазму крови (3-6% от дозы, нанесенной на кожу). После длительного применения геля по схеме три раза в день, 2,5 г (10 мг/см^2) в течение 3 дней, стабильная концентрация диклофенака в плазме составляет 20-40 нмоль/л, в синовиальной жидкости составляет 370 нмоль/л, в синовиальной ткани - 410 нмоль/л. Концентрация в синовиальной жидкости остается достаточно стабильно, в то время как быстро уменьшается в плазме. Диклофенак метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Около 70% диклофенака выводится с мочой, остальное - с калом.

Метилсалцилат при местном применении, быстро впитывается и проникает в подкожную клетчатку, мышцы и суставную капсулу и посредством гидроксилирования, превращается в анион салициловой кислоты.

Показания к применению

Местное лечение воспалительных и дегенеративных форм заболеваний опорно-двигательного аппарата, которые сопровождаются болью и отеком, такие как ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), острая подагра, псориатический и посттравматический артрит, ревматические повреждения мягких тканей (тендинит, бурсит, миозит), дегенеративные заболевания суставов (артрозы крупных и мелких суставов), остеохондроз тела позвонка, миалгия, невралгия, пояснично-крестцовый радикулит, боли после травм, связочная вялость, растяжение связок, мышц, сухожилий, боль в мышцах и суставах, индуцированная физической активностью.

Способ применения и дозы

Дозировка

В зависимости от площади болевого участка 2-4 г геля (полоска 4-8 см) наносят тонким слоем на кожу и легко втирают 2-3 раза в сутки. Средняя суточная доза составляет 10 г геля, что соответствует 100 мг диклофенака натрия. Наносить препарат следует на неповрежденную кожу, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. Нельзя наносить гель на открытые раны. Продолжительность курса лечения не должна превышать 10 дней без консультации с врачом.

Способ применения

Местно - для наружного применения.

Побочные действия

Редко

- кожная сыпь, отек и волдыри, папулы, чешуйки, покраснение
 - сухая кожа
 - покалывание или жжение
 - зуд, крапивница
- В отдельных случаях
- появление генерализованной сыпи
 - развитие реакций гиперчувствительности в виде отека лица (отек Квинке)
 - одышка
 - фотосенсибилизация

При применении Фаниган[®] Фаст геля на обширных участках кожи возможно развитие системных побочных эффектов:

- изжога, тошнота, рвота, диарея
- боли в животе
- повышение активности печеночных трансамиаз
- головная боль, головокружение
- гематурия
- анафилактический шок, кожная сыпь
- анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз
- длительное кровотечение

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку и другим ингредиентам;
- повреждение эпидермиса, открытые раны в области применения;
- астматический статус у пациентов, получающих аспирин;
- аномальное строение клеток крови неуточненной этиологии;
- острые стадии гастрита и дуоденита;
- беременность и лактация;
- дети до 12 лет (недостаточно данных о наружном применении препарата в этой возрастной группе).

Лекарственные взаимодействия

Фаниган® Фаст гель может использоваться наряду с другими лекарственными средствами, потому что компоненты этого препарата не взаимодействуют с ними системно, включая применение диклофенака натрия при пероральном введении. Но в случае длительного использования Фаниган® Фаст геля в большой дозе, необходимо знать, что диклофенак может усиливать эффект антикоагулянтов, глюкокортикоидов, препаратов лития, а также ослаблять действие фуросемида и тиазидных диуретиков. Это может повышать концентрацию дигоксина в плазме крови, снижать переносимость других нестероидных противовоспалительных средств, усиливая их ульцерогенное действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Совместное наружное применение некоторых лекарственных средств, содержащих N-ацил-этаноламина-кислоту-амидазы, может вызвать раздражение кожи локально в виде крапивницы, покраснения, шелушения.

Особые указания

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо провести дополнительное обследование и скорректировать лечение. Пациентам, у которых в анамнезе наблюдалась повышенная чувствительность при местном применении ацетилсалциловой кислоты, других салицилатов либо иных нестероидных противовоспалительных препаратов (приступы астмы, кожные реакции или вазомоторный ринит), препарат применяют с осторожностью, и только после тщательной оценки пользы и ожидаемых рисков. Гель Фаниган® Фаст следует применять с осторожностью, при наличии в анамнезе язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, нарушения функции печени или почек, аномального строения клеток крови, полипоза слизистой оболочки носа. После нанесения геля следует вымыть руки, чтобы избежать попадания остатков препарата на слизистые оболочки и в глаза.

Дети

Нет данных относительно безопасности применения препарата у детей до 12 лет.

Применение при беременности и период лактации

Не допускается применять гель на больших участках тела или использовать в течение длительного времени в последние три месяца беременности и во время лактации, поскольку нет данных о безопасности препарата для плода и новорожденного.

Вопрос приема препарата в течение беременности и в период лактации решает только врач.

Влияние на способность управлять автотранспортном и другими механизмами
Фаниган® Фаст гель не имеет никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Передозировка

Симптомы: головная боль, звон в ушах, нарушение зрения, тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастральной области, угнетение дыхания, респираторный алкалоз или метаболический ацидоз, гипертермия, гипокалиемия, гипергликемия, повышение артериального давления, нарушение функции почек, судороги, печеночная недостаточность.

Форма выпуска

30 г или 100 г геля в ламинированной тубе, 1 такая туба в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan) Индия

Название и адрес организации, принимающей жалобы (предложения) по качеству медицинских препаратов на территории Республики Узбекистан:
ИП ООО “BARAKA DORI FARM”

100100, г.Ташкент, Яkkасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.
Тел.: +99878 150 97 97; +99893 388 87 82;

факс: +99878 150 97 87.

Email: pv@kusum.uz