

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Ортофен®

**Регистрационный номер:** ЛП-002228

**Торговое наименование:** Ортофен®

**Международное непатентованное наименование (МНН):** диклофенак

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

#### Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: диклофенак натрия – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 50,0 мг; этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 300,0 мг; гиателлоза (гидроксиэтилцеллюлоза) – 25,0 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

#### Описание

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

#### Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

#### Код АТХ

M02AA15

#### Фармакологические свойства

##### *Фармакодинамика*

Нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения. Диклофенак обладает выраженным анальгезирующим и противовоспалительным действием. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления.

Диклофенак используется для устранения болевого синдрома и уменьшения отечности, связанной с воспалительным процессом.

##### *Фармакокинетика*

При наружном применении препарата системная абсорбция диклофенака составляет не более 6 %. Связь с белками плазмы – 99,7 %. Выводится почками. Диклофенак преимущественно распределяется и задерживается глубоко в тканях, подверженных воспалению. При нанесении препарата на область пораженного сустава концентрация диклофенака в синовиальной жидкости выше, чем в плазме крови.

#### Показания к применению

– боли в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);

- боли в суставах (суставы пальцев рук, коленные и другие) при ревматоидном артрите, остеоартрозе;
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей, лучезапястный синдром).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;
- склонность к возникновению приступов бронхиальной астмы, кожных высыпаний или острых ринитов при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет;
- нарушение целостности кожных покровов в предполагаемом месте нанесения.

### **С осторожностью**

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, нарушения свертываемости крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям), пожилой возраст, бронхиальная астма, беременность (I и II триместр).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата в течение 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. Если все же необходимо использование препарата, то его не следует наносить на молочные железы или на большую поверхность кожи и не применять длительно.

### **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 – до 2 г (около 4 см при полностью открытой горловине тубы). Если руки не являются зоной локализации боли, то после нанесения препарата их необходимо вымыть. Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. Препарат не следует применять 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.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто > 1/10;

часто от > 1/100 до < 1/10;

нечасто от > 1/1000 до < 1/100;  
редко от > 1/10000 до < 1/1000;  
очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;  
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**

*Симптомы*

Ввиду низкой системной абсорбции при наружном применении, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

*Лечение*

При 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 в виду высокой степени связывания диклофенака с белками плазмы крови (около 99 %).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 воздухо непроницаемых окклюзионных повязок.

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата.

При длительном применении (более 14 дней) и/или нанесении препарата на обширные поверхности возможно развитие системных побочных эффектов вследствие резорбтивного действия.

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

## **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Не влияет.

## **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 5 %.

30 г или 50 г в тубе алюминиевой.

Одна туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

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

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург,

Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38