

Пардифен АКТИВ



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Пардифен Актив.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Диклофенак + льняное масло + метилсалицилат + ментол

Лекарственная форма

Гель для наружного применения

Состав: каждый грамм содержит:

Активные вещества

Диклофенак дитилямин ВР

экв. диклофенаку натрия 3% в/в

Льняное масло 3% в/в

Метилсалицилат ВР 10% в/в

Ментол ВР 5% в/в

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, карбомер 934, дитилямин, изопропиловый спирт, пропиленгликоль, полисорбат-80, цетостеариловый спирт, цетоммакрогол 1000, очищенная вода.

Описание

Мягкая масса от белого до кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пардифен Актив гель оказывает противовоспалительное действие, т.е. действует на разные звенья воспалительного процесса: антипростагландиновый эффект; снижение повышенной проницаемости, нормализация процессов микроциркуляции, уменьшение влияния гистамина, брадикинина и др. медиаторов воспаления. Анальгезирующие свойства обусловлены способностью ослаблять влияние брадикинина, также способствует местному жаропонижающему действию.

При местном применении вызывает ослабление или исчезновение боли в месте нанесения геля, в том числе боли в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и прихлывлость суставов. Способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

При местном применении частично всасывается через кожу, биодоступность - 6%. Связь с белками плазмы - 99,7%. Выводится почками. Гель быстро всасывается и проникает в подлежащие ткани: в подкожную клетчатку, мышечную ткань, суставную капсулу и полость сустава. У больных полиартритом, которые получают местную терапию (в области воспаленного сустава), концентрация в синовиальной жидкости выше, чем концентрация в плазме.

Показания к применению

- воспалительные и дегенеративные заболевания суставов;
- ревматизм мягких тканей;
- травматические ушибы, растяжения связок, мышц и сухожилий;
- воспалительные отеки мягких тканей, болезненность мышц и суставов, вызванные тяжелыми физическими нагрузками.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку и другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС (в т.ч. "аспириновая триада");
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в фазе обострения;
- III триместр беременности;
- детский возраст до 14 лет.

С осторожностью: следует избегать попадания препарата Пардифен Актив Гель, на поврежденную поверхность кожи, открытые раны, глаза и слизистые оболочки.

Не следует использовать Пардифен Актив Гель.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения!

Взрослым и детям старше 14 лет: гель 2-4 г (полоска геля 4-8 см при полностью открытой горловине тубы) наносит тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают 2-3 раза в сутки. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Максимальная суточная доза геля не должна превышать 8 г. Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней без консультации врача. В случае применения препарата не по назначению врача следует обратиться за консультацией к врачу, если после 7 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы препарата.

Побочные действия

Возникающие побочные эффекты зависят от индивидуальной чувствительности, величины применяемой дозы и продолжительности лечения.

Местные реакции: экзема, фотосенсибилизация, контактный

дерматит (зуд, гиперемия, отечность обрабатываемого участка кожи, папулы, везикулы, шелушение).

Системные реакции: генерализованная кожная сыпь, аллергические реакции (крапивница, ангионевротический отек, бронхоспастические реакции).

Передозировка

Симптомы: ввиду низкой системной абсорбции при аппликации геля, передозировка маловероятна. При случайном приеме внутрь возможно развитие системных побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, индукция рвоты, активированный уголь, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Диализ не эффективен ввиду высокой степени связывания с белками диклофенака.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует проконсультироваться с врачом перед применением геля, если Вы находитесь под наблюдением врача или применяете другие НПВС.

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

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки. При длительном использовании больших количеств препарата нельзя исключать появление системных побочных эффектов, характерных для НПВП.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом следует прекратить.

Беременность и период лактации

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности. Использование в I и II триместрах возможно только после консультации с врачом.

В период кормления грудью применение препарата возможно при наличии веских оснований, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Препарат не следует наносить на молочные железы или на большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 30 г в алюминиевой тубе.

Одна туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

30 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, London, England, SE10 9QF, UK (Великобритания)

Производитель

Lark Laboratories (India) Ltd.

SP-1192 E, Phase-IV, RICO Industrial Area, Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)



Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com