

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ**  
**(FLAMIDASE GEL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг (еквівалентно диклофенаку натрію 10 мг), метилсаліцилату 100 мг, ментолу 50 мг;

*допоміжні речовини:* спирт бензиловий; карбопол 934; пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; спирт ізопропіловий; динатрію едетат; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована, діетиламін; вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Біла м'яка маса.

**Назва виробника.**

Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю. Код АТС М02А А65.

Фламідез гель чинить місцеву знеболювальну, протизапальну та протинабрякову дії. Фармакологічна дія препарату обумовлена компонентами, що входять до його складу. Диклофенак і метилсаліцилат – нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), в основі протизапальної дії яких лежить здатність пригнічувати синтез простагландинів і таким чином зменшувати прояви симптомів запалення.

Ментол при місцевому застосуванні чинить судинорозширювальну та помірну знеболювальну дії, надаючи відчуття прохолоди. Сприяє кращому проникненню діючих речовин через шкіру.

Застосування препарату при запаленнях, спричинених травмами або ревматичними захворюваннями, призводить до зменшення набряку тканин, болю і до скорочення періоду відновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів, м'язів.

Диклофенак був виявлений у плазмі крові при місцевому застосуванні на гомілку 2 г препарату тричі на день протягом 6 днів. Середні фармакокінетичні показники становили:  $AUC_{0-t}$  – 9 нг·год/мл,  $C_{max}$  – 4 нг/мл і  $T_{max}$  – 4,5 год. Тоді як при пероральному прийомі 75 мг диклофенаку площа під фармакокінетичною кривою  $AUC$  становить 1600 нг·год/мл. Тобто системна біодоступність диклофенаку при місцевому застосуванні значно нижча, ніж при пероральному, що зменшує ризик розвитку побічних ефектів.

Приблизно 99 % диклофенаку зв'язується з білками плазми крові.

Метилсаліцилат швидко абсорбується через шкіру, виводиться переважно із сечею.

Ментол виводиться із сечею та жовчю у вигляді глюкуроніду.

**Показання для застосування.**

Місцеве лікування міозиту, фіброзиту, ішіасу, розтягнення м'язів і сухожилів, травматичних ушкоджень опорно-рухового апарату, болю у м'язах та суглобах при великих фізичних навантаженнях, запальних і дегенеративних захворюваннях суглобів, ревматичних ураженнях опорно-рухового апарату: бурситі, артриті, тендосиновіті, тендиніті.

**Протипоказання.**

Індивідуальна підвищена чутливість до диклофенаку або до будь-якого з компонентів

препарату. Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів.

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Фламідез гель призначений лише для зовнішнього застосування. Препарат не можна приймати внутрішньо.

Перед застосуванням гелю слід проконсультуватися з лікарем, якщо в анамнезі є такі хвороби: виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, порушення функції печінки та нирок, виражені порушення системи кровотворення, бронхіальна астма, поліпоз слизової оболонки носа, алергічні реакції.

Після нанесення гелю необхідно вимити руки, щоб уникнути контакту препарату з очима та слизовими оболонками.

Препарат слід з обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Ймовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку порівняно з такою при прийомі препарату внутрішньо мала, але підвищується при нанесенні препарату на відносно великі поверхні шкіри протягом тривалого часу.

У разі появи будь-яких шкірних висипань слід припинити застосування препарату.

Препарат рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру, в очі та інші слизові оболонки.

Препарат не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку, проте допускається його застосування під неоклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Фламідез гель містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів слабке локальне подразнення шкіри.

Якщо симптоми захворювання не минають, необхідно звернутись до лікаря.

#### **Особливі застереження**

##### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки вплив пригнічення синтезу простагландинів на перебіг вагітності при місцевому застосуванні диклофенаку не вивчений, застосовувати препарат протягом перших 6 місяців вагітності можна лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує ризик для плода.

У третьому триместрі вагітності застосування препарату протипоказане.

У період годування груддю застосування препарату можливе лише у випадку, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує ризик для плода. При цьому не можна наносити препарат на молочні залози або на велику поверхню шкіри, а також застосовувати протягом тривалого часу (понад 1 тиждень).

##### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Фламідез гель при зовнішньому застосуванні не впливає на здатність керувати транспортними засобами та складними механізмами.

##### ***Діти.***

Препарат не застосовувати дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 діб або якщо симптоми захворювання посилюються, слід звернутися до лікаря.

### **Спосіб застосування та дози.**

Лише для зовнішнього застосування.

Дорослим та дітям віком від 14 років на уражену ділянку необхідно нанести на шкіру невелику кількість гелю по 2-4 г, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, 3-4 рази на добу, легко втираючи до повного всмоктування. Бажано уникати тривалого застосування гелю на великі ділянки шкіри та у великих дозах. Гель можна застосовувати одночасно з пероральним застосуванням таблеток диклофенаку натрію за умови попередньої консультації лікаря.

Після аплікації препарату руки необхідно вимити, якщо тільки ця ділянка не піддавалась лікуванню.

Тривалість лікування залежить від показань і ефективності лікування та визначається лікарем. Гель не слід застосовувати більше 14 днів при ушкодженні та ревматизмі м'яких тканин або більше 21 дня у разі болю при артриті, якщо інше не рекомендовано лікарем.

Пацієнти літнього віку можуть застосовувати звичайні дози.

### **Передозування.**

Передозування малоімовірне, оскільки системна абсорбція диклофенаку при місцевому застосуванні дуже невелика. При випадковому прийомі внутрішньо можливий розвиток системних побічних реакцій. У разі випадкового проковтування препарату показане промивання шлунку, застосування адсорбентів та симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами. Хворому слід звернутися до лікаря. Симптоматичне лікування проводиться з появою ознак розвитку ускладнень, таких як підвищений артеріальний тиск, ниркова недостатність, судоми, пригнічення дихання, ускладнення з боку травного тракту.

### **Побічні ефекти.**

Фламідез гель добре переноситься.

У поодиноких випадках у місці нанесення гелю відзначалося почервоніння шкіри, свербіж, печіння або висипання (у тому числі пустульозні) на шкірі, екзема.

У дуже рідких випадках мають місце алергічні реакції.

Іноді виникає дерматит (у тому числі контактний) (наприклад, локалізований висип на шкірі, відчуття свербіжу, почервоніння, набряки або папули).

Рідко спостерігається бульозний дерматит.

У поодиноких випадках спостерігаються генералізовані шкірні реакції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, фотосенсибілізація, бронхоспазм, бронхіальна астма.

Імовірність виникнення системних побічних реакцій після місцевого застосування диклофенаку невелика у порівнянні з частотою побічних реакцій під час перорального лікування диклофенаком, проте якщо гель наноситься на великі ділянки шкіри протягом тривалого часу, не можна виключати можливість виникнення системних побічних реакцій. У такому разі слід керуватися інформацією, викладеною в інструкціях для медичного застосування для інших форм випуску диклофенаку.

У разі появи будь-яких шкірних висипань слід припинити застосування препарату.

У разі появи будь-яких інших побічних явищ або незвичних реакцій слід звернутися до лікаря.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Внаслідок незначної системної адсорбції препарату при зовнішньому застосуванні взаємодія з іншими лікарськими засобами малоімовірна.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

**Упаковка.**

По 20 г, 30 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.