

Состав

действующее вещество: диклофенак натрия;

1 пластырь содержит диклофенака натрия 140 мг/12 часов на 140 см²;

вспомогательные вещества: макрогол лауриловый эфир, диизопропиладипат, глицерин (Е 422), пропиленгликоль, сорбита раствор, кристаллизуется (Е 420), натрия полиакрилат, натрия кармеллоза (Е 466), сополимер бутил-метакрилат основной, кремния диоксид коллоидный, каолин легкий натуральный, натрия сульфит безводный (Е 221), трилон Б, дибутилгидрокситолуол (Е 321), алюминия-калия сульфат сухой, кислота должна (Е 334), L-ментол, вода очищенная;

основа: нетканая материя (EL-8100S), пленка полипропиленовая.

Лекарственная форма

Пластырь лечебный.

Основные физико-химические свойства: паста от белого до светло-коричневого цвета, нанесенная на нетканую материю. Поверхность пасты покрыта прозрачной полимерной пленкой.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ М02А А15.

Фармакодинамика

Олфен® пластырь лечебный является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП) с болеутоляющими свойствами, предназначен для местного применения. Терапевтическое действие обусловлено ингибирующим влиянием диклофенака натрия на синтез простагландинов.

При местном применении препарата Олфен® пластырь лечебный активное вещество проникает через кожу, достигая подкожных тканей, и оказывает болеутоляющее, противовоспалительное действие, уменьшает отек тканей. При применении препарата Олфен® пластырь лечебный пациентами со значительными спортивными травмами препарат продемонстрировал эффективную болеутоляющую действие по сравнению с плацебо.

Фармакокинетика

Концентрация диклофенака в тканях поддерживается за счет постоянного проникновения из пластыря и не зависит от времени суток. Средняя концентрация вещества в плазме крови составляет приблизительно 3 нг/мл.

Механизм метаболизма и выведение диклофенака после местного применения соответствует таковому при пероральном применении препаратов диклофенака натрия. Период полувыведения составляет 1-2 часа.

Показания

Местное кратковременное лечение:

- воспаление сухожилий, связок, мышц и суставов травматической этиологии, например, при растяжении связок и сухожилий, вывихах, ушибах;
- локализованных форм ревматизма мягких тканей и суставов.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоты, другим нестероидным противовоспалительным средствам, анальгетикам или к любому компоненту препарата.
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.
- Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, открытые поражения кожи, ожоги, инфекции кожи или экзема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Системная абсорбция диклофенака в случае правильного применения препарата Олфен® пластырь лечебный очень низкая по сравнению с пероральным приемом, поэтому взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особенности применения

Олфен® пластырь лечебный нельзя накладывать на открытые раны (например, на царапины, порезы) или на экзематозные участки кожи. Избегать контакта с глазами и слизистыми оболочками.

Если после 3 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось, следует обратиться за консультацией к врачу.

Для уменьшения риска возникновения побочных эффектов для лечения необходимо применять минимальную эффективную дозу диклофенака натрия в течение как можно более короткого промежутка времени.

У пациентов с аллергией или бронхиальной астмой при применении НПВП в анамнезе возможно возникновение бронхоспазма.

При появлении любых кожных высыпаний после применения препарата Олфен® пластырь лечебный лечения следует прекратить.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей или излучения в солярии на место применения препарата в течение примерно 1 дня для снижения риска фотосенсибилизации.

Несмотря на то, что риск возникновения системных побочных реакций минимален, Олфен® пластырь лечебный следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек, сердца или печени, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, флегмоной кишечника или геморрагическим диатезом.

Пациентам пожилого возраста следует применять НПВП с осторожностью из-за большую склонность к возникновению побочных эффектов.

Олфен® пластырь лечебный содержит пропиленгликоль и дибутилгидрокситолуол. Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи. Дибутилгидрокситолуол может вызвать местные кожные реакции (например контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

Не рекомендуется применять любые другие НПВП или лекарственные средства, содержащие диклофенак при применении препарата Олфен® пластырь лечебный.

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

Негативный эффект маловероятен.

Применение в период беременности или кормления грудью

I и II триместры

Достаточных клинических данных о накожного применения диклофенака при беременности нет. Исследования на животных показали репродуктивной токсичности после системного применения препарата.

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и/или эмбриофетальное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск невынашивания беременности, пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что этот риск возрастает при увеличении дозы препаратов и продолжительности терапии.

В I и II триместрах беременности доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения - как можно короче.

III триместр

Диклофенак натрия противопоказан на III триместра беременности в связи с тем, что все ингибиторы синтеза простагландинов могут:

вызвать у плода:

- кардиопульмональную токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, которое прогрессирует до почечной недостаточности с маловодием;

вызвать у матери и ребенка:

- длительное кровотечение - эффект, связанный с ингибированием агрегации тромбоцитов, который может проявиться даже на фоне приема очень низких доз препарата;
- ингибирование сокращений мускулатуры матки, что приводит к задержке или пролонгации родов.

Кормление грудью

Незначительное количество диклофенака и его метаболитов проникают в грудное молоко. Решение о применении препарата в период кормления грудью принимает врач при наличии веских оснований для его применения, когда ожидаемая польза от лечения превышает потенциальный риск. Олфен® пластырь лечебный не следует накладывать на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени.

Способ применения и дозы

Пластырь накладывают на пораженный участок тела. Применяют по 1 пластырю 2 раза в сутки, утром и вечером. Перед применением снимают прозрачную пленку, которая защищает поверхность пластыря. Пластырь не подлежит разделу. Не использовать пластырь с окклюзионной повязкой.

При необходимости пластырь фиксируют эластичным бинтом. Один трансдермальный пластырь рассчитан на непрерывное использование в течение 12 часов.

За один раз можно накладывать только 1 пластырь на один поврежденный участок. Максимальная суточная доза составляет 2 пластыря, даже если есть необходимость применить пластырь более чем на одном участке.

Пластырь следует применять в течение как можно менее длительного периода.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Олфен® пластырь лечебный детям до 18 лет не исследовались.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксировано.

Если в случае некорректного применения или при случайной передозировке препарата Олфен® пластырь лечебный возникнут системные побочные эффекты, следует принять соответствующие меры, как и при интоксикации пероральными нестероидными противовоспалительными препаратами.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Часто: покраснение, зуд, жжение, эритема, сыпь на коже, иногда с пустулами или волдырями.

Нечасто реакции гиперчувствительности, местные аллергические реакции, включая контактный дерматит.

Частота неизвестна: у больных, получавших НПВП наружно, наблюдались генерализованные кожные высыпания, реакции гиперчувствительности, включая ангиоотек, анафилактические реакции, фотосенсибилизация.

При применении препарата Олфен® пластырь лечебный на большие участки на протяжении длительного периода не исключено появление системных побочных эффектов (таких как заболевания почек или желудочно-кишечного тракта, бронхоспазм), но риск их возникновения очень низкий по сравнению с таковыми при пероральном применении препаратов с диклофенаком натрия.

Срок годности

30 месяцев.

Срок годности после вскрытия упаковки - 4 месяца при температуре не выше 25 °С; 6 месяцев при температуре 2-8 °С (в холодильнике).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 пластырей в пакете, по 1 пакету в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).