

Состав

действующие вещества: диклофенак диэтиламин, каштана семян экстракт сухой;

1 г геля содержит диклофенак диэтиламина в пересчете на 100 % вещество – 15 мг, каштана семян экстракт сухой (*Hippocastani semen extractum siccum*) (5-7:1), (экстрагент – 60 % этанол, эксципиент – мальтодекстрин) – 100 мг, в пересчете на эсцин – 5 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), этанол 96 %, пропиленгликоль, карбомер, триэтаноламин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: гель от светло-коричневого до желто-коричневого цвета, однородной консистенции. Допускаются вкрапления.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.
Диклофенак, комбинации.

Код АТХ М02А А65.

Фармакодинамика

Альгозан® – комбинированное лекарственное средство, содержащее нестероидное противовоспалительное средство (НПВС) – диклофенак диэтиламина и ангиопротекторное средство – каштана конского семян экстракт. Общий эффект этих компонентов в препарате приводит к ослаблению или устранению боли и воспаления, способствует увеличению объема движений в пораженных суставах и уменьшению утренней скованности, ускоряет исчезновение посттравматических гематом, отеков, препятствует застою крови при венозной недостаточности.

Диклофенак диэтиламина. Блокирует синтез простагландинов, устраняет или значительно уменьшает выраженность симптомов воспаления, снижает повышенную чувствительность нервных окончаний к механическим и биологически активным веществам, которые образуются на участке воспаления;

хорошо проникает через кожу и накапливается в прилегающих тканях, проникает в область воспаления.

Каштана конского семян экстракт сухой. Эсцин. Эсцин – это природная смесь тритерпеновых сапонинов, которые получают из семян каштана конского (*Aesculus hippocastanum* L.), которые имеют противоотечные, венотонизирующие свойства и противовоспалительную активность. Кроме того, эсцин действует на начальной стадии воспалительного процесса, которая связана с повышенной мембранной и капиллярной проницаемостью и продукцией экссудата в прилегающие ткани.

Эсцин оказывает антисеротониновый и антигистаминный эффект.

Эсцин ингибирует активность простагландинсинтетазы. Этот фермент необходим для образования простагландинов, которые играют важную роль в механизме воспаления.

Эсцин предотвращает снижение содержания аденозинтрифосфорной кислоты (АТФ) в эндотелиальных клетках и повышает активность фосфолипазы A₂, фермента, отвечающего за высвобождение предшественников медиаторов воспаления. Эсцин снижает активность лизосомальных ферментов, которые расщепляют протеогликаны, содержащиеся в стенках капилляров. Это увеличивает резистентность капилляров, снижает их проницаемость, уменьшая, таким образом, количество экссудата и образование отеков.

Фармакокинетика

Количество диклофенака, которое всасывается через кожу, пропорционально площади его нанесения и зависит как от общей применяемой дозы лекарственного средства, так и от степени гидратации кожи. После местного нанесения 2,5 г препарата на поверхность кожи площадью 500 см² степень абсорбции диклофенака составляет приблизительно 6 %. Диклофенак диэтиламина связывается с белками сыворотки крови на 99,7 %, преимущественно с альбумином (99,4 %), проникает в синовиальную жидкость (период полувыведения из синовиальной жидкости составляет 3–6 часов), проникает через плаценту и гематоэнцефалический барьер, выводится с мочой.

Эсцин хорошо абсорбируется тканями, максимальная концентрация его в плазме крови достигается через 2–3 часа, подвергается метаболизму в печени. Выводится из организма преимущественно с желчью в виде метаболитов, в меньшей степени – с мочой. Период полувыведения – до 20 часов.

Показания

Симптоматическое лечение боли, воспаления и отека при:

- повреждении мягких тканей: травмы сухожилий, связок, мышц и суставов (вследствие вывиха, растяжения, синяков); спортивные травмы;
- локализованных формах ревматизма мягких тканей: тендонит (в том числе «локоть теннисиста»), бурсит, плечевой синдром и периартропатия; локализованные формы дегенеративного ревматизма (остеоартрит периферических суставов и позвоночника).

Симптоматическая терапия при заболеваниях и симптомах, вызванных нарушением периферического кровообращения:

- варикозное расширение вен;
- отеки ног и болевые ощущения, связанные с венозной недостаточностью;
- посттравматические гематомы и гематомы после инъекций и инфузий.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или к другим компонентам препарата, почечная недостаточность, нарушение кроветворения; наличие эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта.
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, ангиоэдемы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении геля нельзя одновременно наносить на тот же участок кожи другие лекарственные средства.

Диклофенак, содержащийся в препарате, потенцирует специфические эффекты пероральных средств из группы НПВС при их одновременном применении, также ulcerогенное действие кортикостероидов; повышает концентрацию дигоксина и лития в крови; ослабляет действие мочегонных средств и салуретиков группы тиазида и фуросемида.

Терапевтическая эффективность при применении геля с салицилатами снижается, при этом усиливается ulcerогенное действие на слизистую оболочку желудка.

При одновременном применении с коагулянтами и антикоагулянтами следует контролировать состояние системы свертывания крови.

Поскольку Альгозан® содержит эсцин в составе каштана конского семян экстракта сухого, его не применяют в комбинации с препаратами, тормозящими овуляцию.

Особенности применения

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Не применяйте дозирование, превышающее рекомендуемое.

Следует наносить гель только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта лекарственного средства с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

Не втирать при нанесении.

Следует учитывать вероятность развития системных побочных эффектов (которые возникают при применении системных форм диклофенака) при применении препарата на более обширные участки кожи или в течение более длительного времени, чем рекомендовано. В таких случаях нужно с осторожностью применять лекарственное средство пациентам, которые имеют печеночную, почечную или сердечную недостаточность, заболевания системы кроветворения в анамнезе, а также язвенную болезнь в активной стадии, при одновременном применении других НПВС.

В случае внезапного появления выраженных симптомов венозной недостаточности (внезапный отек одной или обеих ног, изменение цвета кожи, ощущение напряжения и сильная боль), особенно на одной конечности, следует исключить тромбоз вен нижних конечностей.

Препарат не следует применять под воздухо непроницаемую окклюзионную повязку.

В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергическую реакцию, в том числе и бронхоспазм. Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать легкое локализованное раздражение кожи.

При появлении любой кожной сыпи лечение препаратом следует прекратить.

Из-за возможности возникновения светочувствительности необходимо избегать прямых солнечных лучей и визитов в солярий в течение лечения и еще в течение 2 недель после прекращения лечения.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не назначать в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Гель для наружного применения.

Суточная доза: 2 г геля наносят тонкой полоской (около 10 см) на кожу в месте воспаления (суставы, вены и другие части тела с воспалением и болью, избегая попадания на поврежденную поверхность кожи, открытые раны, слизистые оболочки) 2–4 раза в сутки. После нанесения геля не следует накладывать окклюзионную повязку.

Средняя суточная доза составляет 4–8 г геля.

Курс лечения – 14 суток. Длительность лечения зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом.

Необходимо обратиться за консультацией к врачу, если после 7 дней лечения состояние пациента не улучшилось или ухудшилось.

Дети

Не применяют в педиатрической практике.

Передозировка

Передозировка маловероятна.

При передозировке возможны: аллергические реакции (кожный зуд, высыпания, жжение), возникновение системных побочных эффектов, характерных для диклофенака (генерализованные кожные высыпания, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, головная боль, сонливость, головокружение, тошнота, нарушение функций желудочно-кишечного тракта).

Лечение: отменить препарат, при применении чрезмерного количества препарата следует промыть кожу большим количеством прохладной воды, обратиться к врачу. Симптоматическая терапия.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент, обратиться к врачу. Рекомендовано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, которые применяются для лечения отравления нестероидными противовоспалительными средствами. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции

В местах нанесения возможны легкие преходящие реакции на коже.

В редких случаях возникают аллергические реакции.

Инфекции и инвазии: пустулёзные высыпания.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы: бронхиальная астма.

Со стороны кожи и ее придатков: высыпания, эритема, экзема, дерматит; буллёзный дерматит; реакции фотосенсибилизации, зуд, высыпания, жжение.

В случае возникновения указанных симптомов необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 35 г в тубе.

По 1 тубе в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Химфармзавод «Красная звезда».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

61010, Украина, г. Харьков, ул. Гордиенковская, 1.

Источник инструкции

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