

18.07.16

НД РБ

ИНСТРУКЦИЯ

5950 -2017

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов и пациентов)

РУМАКАР

Торговое название препарата

Румакар, Rhumacare.

Международное непатентованное название

Диклофенак, Diclofenac

Качественный и количественный состав

1 г препарата содержат:

активный ингредиент: диклофенак диэтиламония 11,6 мг, эквивалентно 10 мг диклофенака натрия;

вспомогательные вещества: вода очищенная, пропиленгликоль, этиловый спирт абсолютный, триэтаноламин, карбопол 940, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), динатрия эдетат, мяты перечной масло.

Фармацевтическая форма

Гель для наружного применения.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком, прозрачный гель со слабым запахом мяты.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для наружного применения при болях в мышцах и суставах. Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

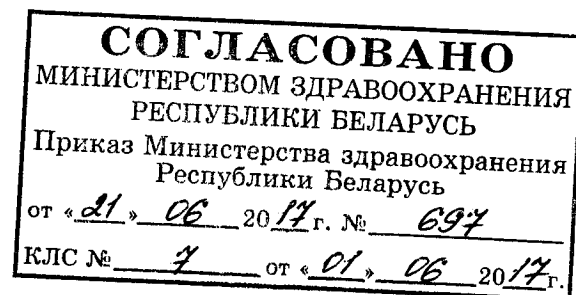
КОД АТХ: M02AA15

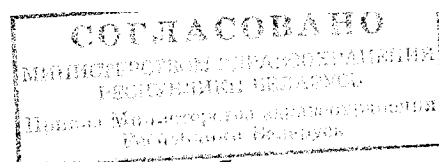
Фармакодинамика

Действующим веществом Румакара является диклофенака диэтиламин – нестероидное противовоспалительное средство, обладающее выраженным противовоспалительным и обезболивающим действием. Диклофенак является сильным ингибитором циклооксигеназы, вследствие чего подавляет образование простагландинов, участвующих в развитии боли и воспаления. Румакар гель устраняет воспаление и отек тканей, боль.

Фармакокинетика

Абсорбция: степень чрескожной абсорбции диклофенака при местном нанесении составляет от 1 до 12% и характеризуется существенной межиндивидуальной вариабельностью. Абсорбция зависит от количества наносимого местно препарата и места нанесения.





Распределение: Максимальная концентрация в плазме приблизительно в 100 раз ниже, чем концентрация после перорального приема такого же количества. Диклофенак характеризуется высокой степенью связывания с плазменными альбуминами (99,4%).

Биотрансформация: Биотрансформация диклофенака осуществляется частично путем конъюгации неизменной молекулы, однако большая часть поступившего соединения подвергается однократному либо множественному гидроксированию с образованием ряда фенольных метаболитов, большинство из которых затем превращается в глюкуроновые конъюгаты. Два из данных фенольных метаболитов являются биологически активными, однако значительно в меньшей степени, нежели диклофенак.

Метаболическое превращение диклофенака при накожном нанесении является аналогичным таковому при пероральном приеме.

Элиминация: Диклофенак и его метаболиты элиминируются преимущественно с мочой. При пероральном приеме плазменный клиренс диклофенака составляет 263 ± 56 мл/мин (среднее значение \pm стандартное отклонение). Период полувыведения непродолжителен и составляет 1-2 часа. Период полувыведения метаболитов составляет также порядка 1-3 часов.

Фармакокинетика в особых популяциях: Не предполагается аккумуляция диклофенака у пациентов, страдающих почечной недостаточностью. У пациентов с хроническим гепатитом или некомпенсированным циррозом кинетика и метаболизм диклофенака совпадают с таковыми у пациентов, не страдающих данными заболеваниями.

Клинические свойства

Показания к применению

- Для лечения боли, воспаления и отека при:
 - повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов, например, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли после занятий спортом или в результате несчастных случаев;
 - локализованных формах ревматических заболеваний мягких тканей, например, тендовагинит, бурсит, синдром "плечо-кость", периартропатия.
- Для симптоматического лечения артрозов суставов малой и средней величины, например, суставов пальцев рук или коленей.

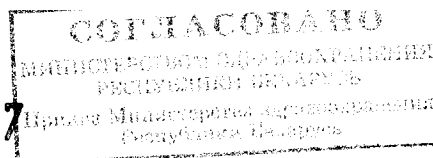
Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым, в т.ч. и пациентам в возрасте старше 65 лет, и детям старше 12 лет препарат наносят на кожу 3-4 раза в день и слегка втирают. Необходимое количество препарата зависит от размера болезненной зоны. Разовая доза препарата – 2-4 г (что по объему сопоставимо соответственно с размером вишни или грецкого ореха и достаточно для обработки площади поверхности тела $400-800 \text{ см}^2$). После нанесения препарата руки необходимо вымыть, если они не являются областью лечения (при артрозах пальцев рук). Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта для

18.07.16

НД РБ

5950 - 2017



усиления эффекта гель можно применять вместе с другими лекарственными формами Румакар). После 7 дней использования препарата, если не наступило улучшения, следует проконсультироваться с лечащим врачом. Румакар гель не должен применяться более 14 дней. Через две недели от начала применения препарата рекомендуется оценить целесообразность его дальнейшего применения.

Противопоказания:

- Язва желудка.
- Реакции гиперчувствительности на прием диклофенака, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств в анамнезе (например, бронхоспазм, ринит, крапивница).
- Реакции гиперчувствительности на пропиленгликоль или иным вспомогательным веществам.
- Детский возраст (до 12 лет).
- III триместр беременности, период лактации.
- Нарушение целостности кожных покровов.

Меры предосторожности

Нанесение препарата на обширную поверхность тела на протяжении длительного времени в количестве, превышающем рекомендуемую дозировку, может привести к развитию системных эффектов. Данные эффекты могут включать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, задержку жидкости, сыпь, нарушение функции почек, анафилактические реакции и, редко, желудочно-кишечное кровотечение, гепатит, нарушения кроветворения, бронхоспазм и мультиформную эритему. Румакар должен наноситься только на неповрежденную кожу, препарат нельзя наносить на раневые поверхности, места инфекционного поражения или места поражения эксфолиативным дерматитом. Следует предупреждать попадание геля в глаза, а также на слизистые, запрещается нанесение на слизистую полости рта.

Румакар должен применяться с большой осторожностью у пациентов с язвой желудка в анамнезе либо воспалительных заболеваний кишечника, желудочно-кишечном кровотечении, печеночной недостаточности или геморрагическом диатезе. Циркулирующие концентрации в крови являются низкими, однако теоретически повышенный риск у некоторых пациентов не может быть исключен.

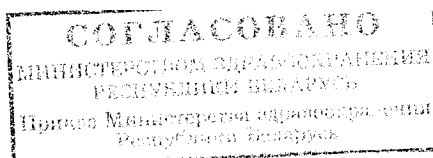
Следует избегать воздействия прямого солнечного света, включая солярий, в период проведения лечения.

Не использовать с окклюзионной повязкой. Не применять одновременно с диклофенаком в составе иных лекарственных форм или с другими нестероидными противовоспалительными средствами.

18.07.16

НД РБ

5950 - 2017



Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, может вызывать раздражение кожи; метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216) могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Диклофенак может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно в связи с низкой абсорбцией диклофенака при местном применении.

Применение во время беременности и кормления грудью

Контролируемые клинические исследования диклофенака геля у беременных женщин отсутствуют. Румакар не должен применяться в III триместре беременности или лактации. Применение ингибиторов синтеза простагландина в III триместре беременности особенно опасно ввиду риска возможного досрочного закрытия боталлова протока и вероятности подавления родовых схваток. Применение в первых двух триместрах беременности не рекомендуется и возможно лишь в случае, когда специалист считает данное назначение крайне необходимым.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Не сообщалось о возможном неблагоприятном влиянии диклофенака в форме геля для местного применения на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

Побочное действие

Критерии частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$) и очень редко ($< 1/10,000$), включая отдельные случаи.

Реакции в месте нанесения препарата:

Часто: сыпь, экзема, эритема, дерматит (включая контактный дерматит), зуд.

Редко: буллезный дерматит.

Очень редко: гнойничковые высыпания, фотосенсибилизация.

Системные реакции:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), отек Квинке, астма.

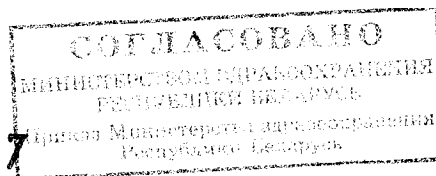
Вероятность возникновения системных побочных эффектов при местном применении диклофенака является низкой по сравнению с частотой побочных эффектов при пероральном применении диклофенака.

Если Румакар гель применяется на обширных площадях кожи и в течение длительного периода, нельзя полностью исключить возможность развития системных побочных эффектов, которые перечислены в инструкции по медицинскому применению пероральных лекарственных форм диклофенака.

18.07.16

НД РБ

5950 - 2017



Передозировка

В связи с низкой системной абсорбцией наружных форм диклофенака риск передозировки чрезвычайно мал. Однако при случайном проглатывании внутрь могут наблюдаться симптомы, характерные для передозировки нестероидными противовоспалительными средствами. В данном случае рекомендуется провести промывание желудка, назначить активированный уголь, а также провести иную симптоматическую терапию, применяемую при передозировке НПВС.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после вскрытия тубы один месяц.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма отпуска

Отпускают без рецепта врача.

Упаковка

50 г геля для наружного применения в алюминиевой тубе, туба упакована в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by