

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.12.2016 № 1345
Регистрационное удостоверение
№ UA/7665/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ФАНИГАН® ФАСТ
(FANIGAN® FAST)

Состав:

действующие вещества: диклофенак (diclofenac), ментол (menthol), метилсалицилат (methyl salicylate), масло льняное (linseed oil);

1 г геля содержит диклофенака диэтиламина в пересчете на диклофенак натрия 10 мг, ментола 50 мг, метилсалицилата 100 мг, масла льняного 30 мг;

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер 940, динатрия эдетат, полисорбат 80, спирт бензиловый, аммиака раствор, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: однородный гель белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства местного применения.
Код АТХ M02A A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действие Фаниган® Фаст геля обусловлено компонентами, которые входят в его состав.

Диклофенак является нестероидным противовоспалительным средством с выраженным противоревматическим, обезболивающим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Основным механизмом действия является угнетение биосинтеза простагландинов.

При воспалении, вызванном травмами или ревматическими заболеваниями, применение диклофенака приводит к уменьшению боли, отека тканей и сокращению периода возобновления функций поврежденных суставов, связок, сухожилий и мышц.

Ментол вызывает раздражение холодových рецепторов. Это сопровождается сужением и уменьшением проницаемости капилляров в месте его нанесения, ощущением прохлады. Ментол вызывает местное отвлекающее и умеренно выраженное обезболивающее действие.

Метилсалицилат представляет собой производное салициловой кислоты и вызывает местное раздражающее действие. Вызывая раздражение рецепторов кожи, метилсалицилат приводит к образованию и выбрасыванию в кровь большого количества биологически активных веществ, регулирующих болевую чувствительность. Происходит высвобождение субстанции Р из нейронов. Уменьшение аккумуляции субстанции Р в нервных окончаниях приводит к уменьшению болевых ощущений. Кроме того, метилсалицилат, который относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), тормозит синтез простагландинов вследствие угнетения циклооксигеназы, что уменьшает отек и инфильтрацию воспаленных тканей.

Масло из семян льна, основным компонентом которой является α -линоленовая кислота (этиловый эфир ненасыщенной жирной кислоты), обладает противовоспалительным эффектом, антиоксидантными свойствами, улучшает кровообращение в месте нанесения.

Фармакокинетика.

Действие Фаниган® Фаст геля начинается уже через несколько минут после нанесения на кожу. Через 20-30 минут действие геля достигает максимума. При местном применении геля всасывается менее 5% дозы, таким образом, системное воздействие препарата минимально.

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение миозита, фиброзита, ишиаса, растяжения мышц и сухожилий, травматических повреждений опорно-двигательного аппарата, боли в мышцах и суставах при тяжелых физических нагрузках, воспалительных и дегенеративных заболеваний суставов (остеоартрит периферических суставов и позвоночника), ревматических поражений опорно-двигательного аппарата (бурсит, артрит, тендосиновит, тендинит).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к диклофенаку или другим компонентам препарата.
- Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- Повреждение эпидермиса, открытые раны в области применения.
- Последний триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку системная абсорбция в результате местного применения препарата очень низкая, вероятность возникновения взаимодействий очень низкая. Однако нужно учитывать возможные взаимодействия, которые известны для пероральных форм диклофенака.

Хотя достаточно контролируемые испытания взаимодействия не проводились, не исключено, что чрезмерное применение салицилатов для местного применения может увеличить эффект кумариновых антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов. В связи с этим пациентам, принимающим кумариновые антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты, включая аспирин, следует проявлять осторожность.

Особенности применения.

С осторожностью применять одновременно с пероральными нестероидными противовоспалительными средствами.

Вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака незначительна по сравнению с применением его пероральных форм, но она не исключается при применении препарата на относительно больших участках кожи в течение длительного времени.

Не следует применять Фаниган® Фаст гель с другими средствами, содержащими диклофенак. Препарат следует с осторожностью применять при пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и наличии ее в анамнезе, нарушении функции печени/почек, нарушении кровотока, полипозе слизистой оболочки полости носа.

Фаниган® Фаст гель рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, раненую или инфицированную кожу. Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Препарат нельзя глотать.

Препарат содержит салицилаты, которые являются аспириноподобными веществами, поэтому следует придерживаться тех же предостережений, которые рекомендуются для аспирина.

Фаниган® Фаст гель содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

При появлении любых кожных высыпаний лечение препаратом нужно прекратить. Не следует применять Фаниган® Фаст гель под воздухопроницаемую окклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Клинический опыт применения беременным женщинам ограничен, поэтому в период беременности и кормления грудью не рекомендуется применение этого препарата. Фаниган® Фаст гель противопоказан на III триместра беременности в связи с возможностью развития слабости родовой деятельности и / или преждевременного закрытия артериального протока.

При наличии веских оснований для применения Фаниган® Фаст гель в период кормления грудью, когда ожидаемая польза препарата, по мнению врача, превышает потенциальный риск, препарат не следует наносить на молочные железы или большие участки кожи и не следует применять в течение длительного времени (более 1 недели).

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 14 лет 2-4 г геля (полоска 4-8 см) нанести тонким слоем на кожу и легко втирать 2-3 раза в сутки. Средняя суточная доза составляет 10 г геля, что соответствует 100 мг диклофенака натрия. Наносить препарат следует на неповрежденную кожу, избегать попадания в глаза и на слизистые оболочки. Нельзя наносить гель на открытые раны.

После аппликации препарата необходимо вымыть руки, кроме случаев, когда именно этот участок подлежит лечению.

Продолжительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания, эффективности лечения.

Гель не следует применять более 14 дней при повреждении и ревматизме мягких тканей или более 21 дня в случае боли при артрите, если не рекомендовано врачом другое.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в коррекции дозы.

Дети.

Противопоказан детям в возрасте до 14 лет. При применении лекарственного средства детям старше 14 лет дольше 7 дней или если симптомы заболевания усиливаются, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка.

Передозировка маловероятна в связи с низкой абсорбцией диклофенака в системный кровоток при местном применении. В случае случайного проглатывания следует учитывать, что 1 туба препарата по 100 г содержит эквивалент 1 г диклофенака натрия при этом возможно развитие системных побочных реакций.

В случае случайного проглатывания препарата следует сразу опорожнить желудок и принять адсорбент. Показано симптоматическое лечение с применением терапевтических мер, применяемых для лечения отравления нестероидными противовоспалительными средствами.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (включая крапивницу), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Со стороны кожи и соединительных тканей: в месте нанесения могут возникать раздражение, шелушение, отек кожи, высыпания (в т. ч. пустулезные), экзема, эритема, дерматит (в т. ч. контактный, буллезный), зуд, реакции светочувствительности, жжение или пощипывание кожи, сухость кожи.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г или по 100 г в тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.