

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

**РАПТЕН ГЕЛЬ**  
**(RAPTEN GEL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* диклофенак діетиламін;

1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну 11,6 мг (що відповідає 10 мг диклофенаку натрію);

*допоміжні речовини:* спирт ізопропіловий, спирт бензиловий, натрію метабісульфіт (Е 223), карбомер 940, полісорбат 80; сорбіту розчин, що не кристалізується; триетаноламін, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Прозорий, безбарвний гомогенний гель.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контрольсерії:

«Хемофарм д.о.о.»

вул. Хайдук Велькова бб, 15000, м. Шабац, Сербія.

«Hemofarm d.o.o.»

Hajduk Veljkovabb, 15000, Sabac, Serbia.

Виробник, відповідальний за випуск серії:

«Хемофарм» АД

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія.

«Hemofarm» AD

Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю.

Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.

Код АТХ M02A A15.

Диклофенак є нестероїдним протизапальним засобом із вираженою протиревматичною, знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією. Основним механізмом дії є пригнічення біосинтезу простагландинів.

При запаленні, спричиненому травмами або ревматичними захворюваннями, Раптен гель призводить до зменшення болю та зменшення набряку тканин, до скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожилів і м'язів. Завдяки водно-спиртовій основі препарат здійснює також місцевоанестезуючий та охолоджувальний ефект.

Кількість диклофенаку, яка всмоктується через шкіру, пропорційна до площі його нанесення і залежить як від загальної застосованої дози препарату, так і від ступеня гідратації шкіри. Після місцевого нанесення 2,5 г препарату на поверхню шкіри площею 500 см<sup>2</sup> ступінь абсорбції диклофенаку становить приблизно 6 %. Застосування оклюзійної пов'язки протягом 10 годин призводить до збільшення абсорбції диклофенаку втричі.

Після нанесення Раптен гелю на шкіру суглобів кисті і коліна диклофенак виявляється у плазмі крові (де його максимальна концентрація приблизно у 100 разів менша, ніж після перорального прийому), у синовіальній оболонці та синовіальній рідині. Зв'язування диклофенаку з білками становить 99,7 %.

Диклофенак накопичується у шкірі, яка слугує резервуаром, звідки відбувається поступове вивільнення речовини у прилеглі тканини. Звідти диклофенак переважно надходить у більш глибокі запалені тканини, такі як суглоби, де продовжує діяти і визначається у концентраціях до 20 разів більших, ніж у плазмі крові.

Диклофенак метаболізується переважно шляхом гідроксилювання з утворенням кількох фенольних похідних, два з яких є фармакологічно активними, але значно меншою мірою, ніж диклофенак.

Диклофенак та його метаболіти виводяться переважно із сечею. Загальний системний плазмований кліренс диклофенаку становить 263 ± 56 мл/хв, а кінцевий період напіввиведення в середньому – 1-3 години.

При нирковій або печінковій недостатності метаболізм та виведення з організму диклофенаку не змінюються.

### **Показання для застосування.**

Місцеве лікування болю та запалення суглобів, м'язів, зв'язок та сухожиль ревматичного або травматичного походження.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до диклофенаку або до інших компонентів препарату. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; під час останнього триместру вагітності.

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

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами. Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку незначна порівняно із застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Раптен гель рекомендується наносити тільки на інтактні ділянки шкіри, запобігати потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

При появі будь-яких шкірних висипань лікування препаратом потрібно припинити. Раптен гель не слід застосовувати під повітронепроникну оклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

### **Особливі застереження.**

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

Клінічний досвід застосування вагітним обмежений, тому у період вагітності або годування груддю не рекомендується застосування цього препарату. Раптен гель протипоказаний під час III триместру вагітності у зв'язку з можливістю розвитку слабкості пологової діяльності та/або передчасного закриття артеріальної протоки.

Відомо, що у ході досліджень на тваринах не було виявлено жодного прояву шкідливого впливу препарату на вагітність або ембріональний розвиток, пологи або постнатальний розвиток. При наявності вагомих підстав для застосування Раптен гелю у період годування груддю, коли очікувана користь препарату перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу.

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

***Діти.*** Раптен гель не рекомендований для застосування дітям віком до 14 років. При застосуванні лікарського засобу дітям старше 14 років довше 7 днів або якщо симптоми захворювання посилюються, необхідно звернутися за консультацією лікаря.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 14 років Раптен гель застосовувати 3-4 рази на добу, злегка втираючи у шкіру. Кількість препарату залежить від розміру ураженої зони (так, 2-4 г гелю, що за розміром відповідає розміру вишні або волоського горіха, достатньо для нанесення на ділянку шкіри площею 400-800 см<sup>2</sup>). Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.

Тривалість терапії залежить від характеру захворювання та ефективності лікування.

Препарат не слід застосовувати довше 14 днів поспіль.

**Передозування.** Передозування малоімовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні.

У разі випадкового проковтування препарату слід одразу промити шлунок та прийняти адсорбент.

Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, які вживають для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

### **Побічні ефекти.**

Раптен гель зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення. У рідкісних випадках можуть спостерігатися алергічні реакції.

*Інфекції та інвазії:*

пустульозні висипання.

*З боку імунної системи:*

реакції гіперчутливості, в тому числі кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

*З боку респіраторної системи:*

бронхіальна астма.

*З боку шкіри та сполучних тканин:*

висипання, екзема, еритема, дерматит, у тому числі контактний дерматит; бульозний дерматит; реакції світлочутливості, відчуття печіння шкіри, свербіж.

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

Оскільки системна абсорбція диклофенаку внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, ймовірність виникнення взаємодій дуже незначна.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття зберігати препарат у закритій тубі та використати протягом 6 місяців.

**Упаковка.** По 40 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.