ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
25.01.2012 № 47
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7665/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
16.04.2015 № 222

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАНИГАН® ФАСТ
(FANIGAN® FAST)

Склад:
діючі речовини: 1 г гелю містить диклофенаку діетиламіну еквівалентно диклофенаку натрію 10 мг, ментолу 50 мг, метилсаліцилату 100 мг, олії льняної 30 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер 940, динатрію едетат, полісорбат 80, спирт бензиловий, аміаку розчин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.
Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель білого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються місцево у разі суглобового та м'язового болю. Нестероїдні протизапальні засоби місцевого застосування. Диклофенак.
Код АТХ М02А А.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Дія Фаниган® Фаст гелю обумовлена компонентами, які входять до його складу.
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, застосування диклофенаку призводить до зменшення болю, набряку тканин та скорочення періоду поновлення функцій ушкоджених суглобів, зв'язок, сухожиль і м'язів.
Ментол спричиняє подразнення холодових рецепторів. Це супроводжується звуженням та зменшенням проникності капілярів у місці його нанесення, відчуттям прохолоди. Ментол спричиняє місцеву відволікаючу та помірно виражену знеболювальну дію.
Метилсаліцилат являє собою похідне саліцилової кислоти та спричиняє місцеву подразнювальну дію. Спричиняючи подразнення рецепторів шкіри, метилсаліцилат призводить до створення та викидання в кров великої кількості біологічно активних речовин, які регулюють больову чутливість. Відбувається вивільнення субстанції Р з нейронів. Зменшення акумуляції субстанції Р у нервових закінченнях призводить до зменшення больового відчуття. Крім того, метилсаліцилат, який належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), гальмує синтез простагландинів унаслідок пригнічення циклооксигеназ, що зменшує набряк та інфільтрацію запалених тканин.

Олія з насіння льону, основним компонентом якої є α-ліноленова кислота (етиловий ефір ненасиченої жирної кислоти), має протизапальний ефект, антиоксидантні властивості, покращує кровообіг у місці нанесення.

Фармакокінетика.

Дія Фаниган® Фаст гелю розпочинається вже через кілька хвилин після нанесення на шкіру. Через 20-30 хв дія гелю досягає максимуму. Зникнення основних клінічних симптомів відмічається зазвичай протягом перших днів від початку лікування.

При місцевому застосуванні гелю всмоктується менше 5 % дози, таким чином системний вплив препарату мінімальний.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування міозиту, фіброзиту, ішіасу, розтягнення м'язів і сухожиль, травматичних ушкоджень опорно-рухового апарату, болю у м'язах та суглобах при тяжких фізичних навантаженнях, запальних і дегенеративних захворюваннях суглобів (остеартрит периферичних суглобів і хребта), ревматичних ураженнях опорно-рухового апарату (бурсит, артрит, тендосиновіт, тендиніт).

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 НПЗЗ.
- Ушкодження епідермісу, відкриті рани у ділянці застосування.
- Останній триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки системна абсорбція внаслідок місцевого застосування препарату дуже низька, ймовірність виникнення взаємодій дуже низька. Однак потрібно враховувати можливі взаємодії, які є відомими для пероральних форм диклофенаку.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати одночасно з пероральними нестероїдними протизапальними засобами.

Імовірність розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні диклофенаку є незначною порівняно з застосуванням його пероральних форм, але вона не виключається при застосуванні препарату на відносно великих ділянках шкіри протягом тривалого часу.

Не слід застосовувати Фаниган® Фаст гель з іншими засобами, що містять диклофенак.

Препарат слід з обережністю застосовувати при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки в стадії загострення та наявності її в анамнезі, порушенні функцій печінки/нирок, порушенні кровотворення, поліпозі слизової оболонки порожнини носа.

Фаниган® Фаст гель рекомендується наносити тільки на неушкоджені ділянки шкіри, запобігаючи потраплянню на запалену, поранену або інфіковану шкіру. Слід уникати контакту препарату з очима та слизовими оболонками. Препарат не можна ковтати.

Фаниган® Фаст гель містить пропіленгліколь, що може спричинити у деяких пацієнтів легке локалізоване подразнення шкіри.

При появі будь-яких шкірних висипів лікування препаратом потрібно припинити. Не слід застосовувати Фаниган® Фаст гель під повітронепроникну оклюзійну пов'язку. У випадку розтягування зв'язок уражену ділянку можна перев'язати бинтом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

При наявності вагомих підстав для застосування Фаниган® Фаст гель у період годування груддю, коли очікувана користь препарату на думку лікаря перевищує потенційний ризик, препарат не слід наносити на молочні залози або великі ділянки шкіри та не слід застосовувати протягом тривалого часу (понад 1 тиждень).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не вливає.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим та дітям від 14 років 2-4 г гелю (смужка 4-8 см) нанести тонким шаром на шкіру та легко втирати 2-3 рази на добу. Середня добова доза становить 10 г гелю, що відповідає 100 мг диклофенаку натрію. Наносити препарат слід на неушкоджену шкіру, уникати потрапляння в очі та на слизові оболонки. Не можна наносити гель на відкриті рани.
Після аплікації препарату необхідно вимити руки, окрім тих випадків, коли саме ця ділянка підлягає лікуванню.
Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання, ефективності лікування.
Гель не слід застосовувати більше 14 днів при ушкодженні та ревматизмі м'яких тканин або більше 21 дня у разі болю при артриті, якщо не рекомендовано лікарем інше.
Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.
Протипоказаний 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.

Передозування.
Передозування малоймовірне у зв'язку з низькою абсорбцією диклофенаку у системний кровоток при місцевому застосуванні. У разі випадкового проковтування слід враховувати, що 1 туба препарату по 100 г містить еквівалент 1 г диклофенаку натрію; при цьому можливий розвиток системних побічних реакцій.
У разі випадкового проковтування препарату слід одразу спорожнити шлунок та прийняти адсорбент. Показане симптоматичне лікування із застосуванням терапевтичних заходів, що застосовуються для лікування отруєння нестероїдними протизапальними засобами.

Побічні реакції.
Фаниган® Фаст гель зазвичай добре переноситься. Небажані реакції включають легкі тимчасові реакції на шкірі у місці нанесення.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи кропив'янку), ангіоневротичний набряк.
З боку респіраторної системи: бронхіальна астма, бронхоспазм, задишка.
З боку шкіри та сполучних тканин: подразнення, висипання (у т. ч. пустульозні), екзема, еритема, дерматит (у т. ч. контактний, бульозний), свербіж, реакції світлочутливості, відчуття печіння чи пощипування шкіри, сухість шкіри.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 30 або 100 г у тубі та у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
СП 289 (А), РІІКО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія

Дата останнього перегляду.