

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 26.09.15 № 984

kill 18-01.09.15

по медицинскому применению препарата

Название лекарственного средства: ПАНТ гель

Общая характеристика

Гель белого или почти белого цвета со специфическим запахом.

Состав

1 г геля содержит:

диклофенак диэтиламин	11.6 мг
эквивалентно содержанию диклофенака натрия	10 мг
метилсалицилат	100 мг
левоментол	50 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, карбопол 934, пропиленгликоль, лимонной кислоты моногидрат, изопропиловый спирт, динатрия эдетат, полиоксил (40) гидрогенизированное касторовое масло, диэтиламин, вода.

Форма выпуска. Гель для наружного применения

Фармакологическая группа

Средства для местного применения при болях в суставах и мышцах. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA.

Показания к применению

- Для лечения боли, воспаления и отека при:
 - повреждениях сухожилий, связок, мышц и суставов, например, разрывы связок, ушибы, растяжения и боли в спине 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

Применять наружно!

Взрослым 2–4 г геля (полоска 4–8 см) нанести тонким слоем на кожу и легко втирать.



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 тех случаев, когда именно этот участок подлежит лечению. Длительность терапии определяет врач в зависимости от характера заболевания и эффективности лечения.

Допустимый срок применения лекарственного средства (без консультации врача) - не более 14 дней. Если для облегчения боли этот препарат необходим для применения более 14 дней или если выраженность симптомов увеличивается, пациенту рекомендуется обратиться к врачу.

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Не следует применять гель ПАНТ гель под воздухопроницаемую окклюзионную повязку.

Побочное действие

Инфекции и инвазии: пустулезные высыпания.

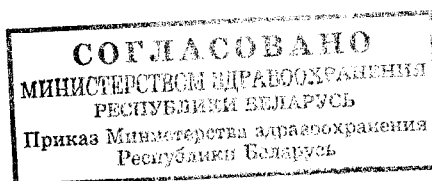
Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница), ангионевротический отек.

Со стороны респираторной системы: бронхоспазм, одышка.

Со стороны кожи и соединительных тканей: сыпь, в том числе генерализованная кожная сыпь, зуд, экзема, эритема, везикулы, папулы, шелушение, дерматит, в том числе контактный дерматит, буллезный дерматит, реакции светочувствительности, жжение кожи, раздражение, отек кожи в месте нанесения препарата.

Вероятность возникновения системных побочных реакций после местного применения диклофенака небольшая по сравнению с частотой побочных реакций во время его перорального применения, однако, если гель наносится на большие участки кожи в течение длительного времени, нельзя исключить возможность возникновения системных побочных реакций. В таком случае следует руководствоваться информацией, изложенной в инструкциях по применению для других форм выпуска диклофенака.

Пациента следует проинформировать о необходимости прекратить применение препарата и обратиться к врачу в случае появления каких-либо побочных явлений или других необычных реакций.



Противопоказания

- повышенная чувствительность к диклофенаку, ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП; повышенная чувствительность к другим компонентам препарата;
- бронхиальная астма, крапивница или ринит, спровоцированные применением ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- повреждение эпидермиса, открытые раны в области применения;
- детский возраст до 18 лет;
- III триместр беременности;
- период лактации (грудное вскармливание);
- эпилепсия, судороги в анамнезе (в том числе фебрильные);
- наличие гнойно-воспалительных процессов на коже в месте предполагаемого нанесения препарата

Передозировка

Очень низкий уровень системной абсорбции активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

При случайном приеме внутрь лечение такое же, как и при отравлении НПВП. Больному следует обратиться к врачу. Симптоматическое лечение проводится при появлении признаков развития осложнений, таких как повышенное АД, почечная недостаточность, судороги, угнетение дыхания, осложнения со стороны пищеварительного тракта.

Передозировка ментола и метилсалицилата наблюдалась в отдельных случаях, главным образом у детей при случайном приеме внутрь препаратов, содержащих данные вещества.

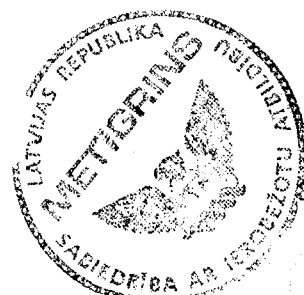
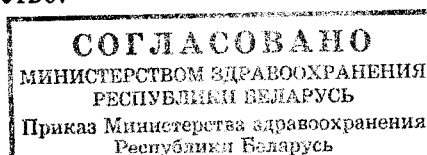
Симптомы передозировки: возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия, тошнота, боль в животе, рвота и симптомы угнетения центральной нервной системы, такие как головокружение, неустойчивая походка, «приливы» крови к лицу, сонливость, угнетение дыхания и кома.

Лечение симптоматическое и поддерживающее: коррекция водно-электролитного баланса, назначение адсорбирующих средств и солевых слабительных, форсированный диурез, наружное охлаждение тела; в тяжелых случаях - переливание крови, гемодиализ.

Передозировка при местном применении происходит редко и только при неправильном применении препарата (нанесение на слизистые оболочки, на обширные области поврежденной или инфицированной кожи).

Меры предосторожности

Применять только как наружное средство.



С осторожностью применять с пероральными НПВП. Поскольку вероятность развития системных побочных эффектов при местном применении диклофенака не исключена при нанесении на довольно большие участки кожи в высоких дозах или в течение длительного времени, препарат следует с осторожностью применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения и в анамнезе, нарушении функций печени/почек, нарушении кроветворения, полипозе слизистой оболочки полости носа.

Препарат рекомендуется наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на воспаленную, поврежденную или инфицированную кожу.

Следует избегать попадания препарата в глаза и на слизистые оболочки других органов.

Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать у некоторых пациентов слабое локализованное раздражение кожи.

При появлении любых кожных высыпаний лечение необходимо прекратить. Не следует применять под воздухо непроницаемую окклюзионную повязку. В случае растяжения связок пораженный участок можно перевязать бинтом.

Не рекомендуется применять этот препарат непосредственно перед, во время или после воздействий, которые повышают температуру тела и кожи (например, купание в горячей воде, плавание, солнечные ванны, тяжелые физические упражнения), а также в условиях жаркой или влажной погоды. Рекомендуется подождать, пока кожные покровы не остынут до обычной температуры и восстановится нормальное потоотделение. Не следует применять препарат перед посещением солярия или нахождением под прямыми или непрямыми солнечными лучами, не рекомендуется прогревать место нанесения геля.

Были сообщения о развитии ожогов кожи после применения топических средств, содержащих метилсалицилат и ментол.

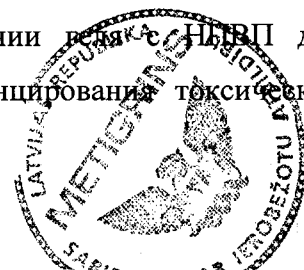
Из-за опасности фотосенсибилизации избегать пребывания на солнце.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Диклофенак может потенцировать действие лекарств, индуцирующих фотосенсибилизацию. Сообщений о клинически значимых взаимодействиях с другими лекарственными средствами не поступало. Однако необходимо учитывать, что диклофенак натрия может потенцировать специфические эффекты, в частности ulcerогенное действие глюкокортикостероиды, повышать концентрацию лития в крови, ослаблять действие мочегонных средств и салуретиков группы тиазида и фуросемида. При одновременном применении с антикоагулянтами следует контролировать состояние системы свертывания крови.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении диклофенака НПВП для перорального приема, так как существует риск взаимного потенцирования токсических

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



эффектов, особенно системных побочных эффектов.

Препарат вызывает гиперемию кожи и рефлекторно усиливает циркуляцию крови в подкожной ткани, таким образом, совместное применение с другими препаратами местного действия может приводить к усилению их всасывания. Использование больших количеств может повышать токсичность метотрексата и снижать терапевтический эффект гипогликемических средств. Препарат не использовать с пероральными антикоагулянтами.

Беременность и лактация

Поскольку компоненты лекарственного средства проникают через плацентарный барьер, они могут оказать влияние на развитие плода и течение беременности/родов. При попадании в системный кровоток компоненты лекарственного средства проникают в молоко кормящих женщин. Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет сообщений о влиянии на способность управлять транспортными средствами при местном применении диклофенака.

Условия и срок хранения

При температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Беречь от детей.

Срок годности - 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта врача.

Упаковка

По 20 г, 30 г и 40 г в ламинированную тубу, тубу с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Информация о производителе:

Синмедик Лабораториз, Фаридабад-121003, Индия.

