



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КЮПЕН ГЕЛЬ

Торговое название препарата: КЮПЕН ГЕЛЬ

Действующие вещества (МНН): диклофенак, метилсалицилат, ментол, льняное масло.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав:

Каждая туба содержит:

активные вещества: диклофенак диэтиламин 1,16 % (эквивалентно диклофенаку натрия) 1 %, метилсалицилат 10 %, ментол 5 %, льняное масло 3 %.

вспомогательные вещества: бензиловый спирт, карбомер 934, пропиленгликоль, кресмер RH-40, бутилированный гидрокситолуол, моногидрат лимонной кислоты, изопропиловый спирт, динатриевая соль эдетата, диэтаноламин марки LR, вода очищенная.

Описание: белый или почти белый гомогенный гель с характерным запахом

Фармакотерапевтическая группа: Костно-мышечная система; Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AC

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

КЮПЕН ГЕЛЬ обладает мощным противовоспалительным и противораздражающим действием, помимо анальгетического и жаропонижающего эффектов. Основной механизм его действия заключается в ингибировании синтеза простагландинов путем подавления циклооксигеназы. КЮПЕН ГЕЛЬ был специально разработан для обеспечения смягчающего эффекта с большей проникающей способностью через кожу и более быстрым облегчением симптомов воспаления и боли. Диклофенак — хорошо изученный, мощный нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) с клинически доказанным противовоспалительными, обезболивающими и жаропонижающими свойствами. НПВП, включая диклофенак, уменьшают боль в основном за счет ингибирования образования простагландинов, лейкотриенов и свободных радикалов кислорода. Все НПВП, кроме аспирина, обратимо блокируют активность циклооксигеназы (ЦОГ), которая отвечает за преобразование арахидоновой кислоты в простагландины. Диклофенак является мощным неселективным ингибитором ЦОГ-1 и ЦОГ-2 (преимущественно ЦОГ-2), что может лежать в основе как его терапевтической эффективности, так и потенциальных побочных эффектов. Кроме того, диклофенак, по сравнению с НПВП, такими как ибупрофен, также блокирует путь липооксигеназы каскада арахидоновой кислоты, тем самым ингибируя образование лейкотриена В₄ (LTB₄), который является известным медиатором боли и, как было показано, стимулирует болевые рецепторы в периферических нервах. Ингибирование липооксигеназы также предотвращает провоспалительные и желудочно-кишечные повреждающие эффекты лейкотриенов. Простагландины, наряду с тромбоксанами и LTB₄, ответственны за ряд воспалительных эффектов. Таким образом, ингибирование липооксигеназы, вызываемое диклофенаком, может играть значительную роль в его эффективности как анальгетика и противовоспалительного средства. Также сообщалось, что диклофенак диэтиламин 1,16% при местном применении активно ингибировал воспаление кожи, вызванное никотинатом метила, в котором, как известно, участвуют простагландины и свободная арахидоновая кислота. Было показано, что диклофенак при местном применении проявляет продолжительное мощное противовоспалительное действие, обеспечивая 75% ингибирование даже через 48 часов

после однократного применения у здоровых добровольцев. Метилсалицилат используется в качестве рубефактанта. Способность ментола химически активировать чувствительные к холоду рецепторы TRPM8 в коже ответственна за хорошо известное ощущение охлаждения, которое он вызывает при вдыхании, употреблении в пищу или нанесении на кожу. Ментол также обладает обезболивающими свойствами, которые опосредованы селективной активацией κ -опиоидных рецепторов.

Фармакокинетические свойства

Всасывание различных НПВП, включая диклофенак, происходит на глубину не менее 3-4 мм через подкожную клетчатку и дерму. На этом уровне происходит поступление препарата из микроциркуляции кожи в системный кровоток, но концентрация препарата в этих слоях всегда выше, чем концентрация в плазме. Хотя абсорбируется только небольшая часть дозы, кожа действует как резервуар, из которого происходит устойчивое высвобождение препарата в подлежащие ткани. Концентрация препарата выше в дерме и подкожной клетчатке ниже места нанесения, чем на большей глубине, где концентрация препарата становится меньше, чем соответствующая концентрация в плазме. Таким образом, на противовоспалительное действие на более глубоких уровнях тканей могут влиять как прямые, так и системные концентрации препарата. Количество диклофенака, всасываемого через неповрежденную кожу, пропорционально времени контакта и площади покрытой кожи и зависит от общей дозы препарата для местного применения и увлажненности кожи. Диклофенак в значительной степени (>99,7%) связывается с белками плазмы, главным образом с альбумином (99,4%). Максимальные концентрации диклофенака в плазме крови после местного применения в 50 (повторная доза) и 100 (однократная доза) раз ниже, чем после перорального приема. Стабильное состояние достигается через два дня применения два раза в день, и низкие уровни в плазме крови остаются в том же диапазоне в течение всего дня, что указывает на длительное всасывание из места нанесения. Всасывание диклофенака через кожу может увеличиваться в 3-10 раз после наложения окклюзионной повязки.

Показания к применению

КЮПЕН ГЕЛЬ—это болеутоляющий и противовоспалительный гель местного действия, показанный при Остеоартрит, ревматоидный артрит, боль в шее, боль в пояснице, бурсит, растяжения /вывихи и спортивные травмы.

Способ применения и дозы

Гель для наружного применения. Взрослые и подростки старше 16 лет: выдавите около 3 см геля и аккуратно нанесите тонким слоем на пораженный участок 3–4 раза в день. Не втирайте гель. Мойте руки до и после использования. Гель не следует использовать более 7 дней при травмах мышц и суставов, если это не рекомендовано врачом.

ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Побочные действия

Возможны такие побочные действия как Зуд, сыпь, контактный дерматит, сухость кожи, боль, шелушение, местное раздражение. Если симптомы сохраняются, пожалуйста, проконсультируйтесь с доктором.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Не применять у детей в возрасте до 16 лет.

Не наносить на поврежденную кожу (например, экссудативный дерматит, экзема, инфицированные поражения, ожоги или раны).

Лекарственные взаимодействия

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом с другими НПВП или антикоагулянтами, лекарствами от высокого кровяного давления, пероральными антидиабетическими препаратами, фторхинолоновыми антибиотиками.

Особые указания

КЮПЕН ГЕЛЬ предназначен только для наружного применения. Прекратите использование при первых признаках кожной сыпи или гиперчувствительности. Не наносить на глаза, слизистые оболочки, открытые раны, инфицированные области или при эксфолиативном дерматите. Избегайте использования окклюзионных повязок. С осторожностью применяйте при пребывании на солнце. Не следует использовать одновременно с солнцезащитными средствами, косметическими средствами, лосьонами, увлажняющими средствами, репеллентами от насекомых или другими местными лекарственными средствами на тех же участках кожи. Не используйте во рту, влагалище или анальном отверстии.

Взрослые и подростки старше 16 лет.

Применение при беременности и период лактации

Поскольку опыт применения препарата при беременности и кормлении грудью отсутствует, его не рекомендуется применять в этих случаях. Данные исследований на животных показали увеличение частоты дистонии и задержки родов при продолжении приема препарата в поздних сроках беременности. Если есть веские причины для применения КЮПЕН ГЕЛЬ во время кормления грудью, его не следует наносить на грудь или на большие участки кожи, а также использовать в течение длительного периода.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Неизвестно.

Передозировка

В связи с низкой системной абсорбцией передозировка может произойти в случае непреднамеренного проглатывания КЮПЕН ГЕЛЬ.

При осложнениях, таких как гипотензия, почечная недостаточность, судороги, раздражение желудочно-кишечного тракта и угнетение дыхания, следует проводить поддерживающее и симптоматическое лечение.

Специфические методы лечения, такие как форсированный диурез, диализ или гемоперфузия, вероятно, не помогут.

Форма выпуска

20 г геля в ламинированной тубе.

1 такая туба в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Coral Laboratories Limited

Plot No. 27/28, Pharmacity, Selaqui, Dehradun-248011, Uttarakhand, Индия.

Держатель регистрационного удостоверения:

Avison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No 1 Shop no S-201 And S-202, Krishna Tower-2, Pocket-7, Sector-12 Dwarka, New Delhi, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «SHAYANA FARM»

Республика Узбекистан, 100098, г. Ташкент, Алмазарский район, Кара-Камыш 1/4, ул. Гульсарай, д. 19

Тел.: +998 71 207 2191,92,93,95,96; Факс: +998 71 207 2194; Моб.: +998 90 830 7287

E-mail: pharmacovigilance@shayanafarm.com

Web-сайт: shayanafarm.com