

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ORTOFEN, 20 mg/g salv

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm salvi sisaldab toimeainena 20 mg diklofenaknaatriumi.
INN. *Diclofenacum*.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Salv.

Valge või peaaegu valge värvusega salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravim on mõeldud paikseks kasutamiseks välispidiselt.

2...4 g salvi kantakse õhukese kihina kahjustatud piirkonnale 3...4 korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 8 g salvi. Ravikuuri kestus on individuaalne (1...14 päeva). Annustamisel tuleks arvestada, et salvi kulub 1 dm²-le nahapinnale ligikaudu 0,5 g, ravikuuriks kulub keskmiselt 2...3 tuubi salvi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus diklofenaki või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Ülitundlikkus atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA-d) suhtes.

Lahtised haavad, nahapõletikud või –infektsioonid. Ravimit mitte määrada ekseemile.

Ravimit mitte kasutada limaskestadel.

Kasutamine lastel või noorukitel, sest kasutamise kohta selles vanuserühmas puuduvad piisavad andmed.

Raseduse viimane trimester.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vältida salvi sattumist limaskestadele, silma või vigastatud nahale.

Tuleb jälgida, et lapsed ei puudutaks kätega kehapinda, millele on kantud ravimit.

Kehapinda, millele on kantud salvi, ei soovitata katta sidemega.

Fotosensibilisatsiooni vältimiseks soovitatakse vältida ravitava kehapiirkonna kokkupuudet otsese päikesevalgusega.

Patsientidel, kellel on astma, pollinoos, ninolimaskestade turse (ninapolüübid), krooniline obstruktiivne kopsuhaigus või kroonilised hingamisteede infektsioonid, samuti patsientidel, kellel on ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ainete rühma kuuluvate valuvaigistite ja reumavastaste ravimite suhtes, on diklofenaki kasutamisel suurem risk astmaatilise seisundi tekkimisele (analgeetiline intolerantsus/aspiiriiniastma), paiksele naha ja limaskestade tursele (Quincke ödeem) või urtikaariale. Need patsiendid võivad diklofenakki kasutada ainult teatud ettevaatusabinõusid arvestades ja otsese arstliku järelevalve all. Sama kehtib patsientide kohta, kellel on tekkinud ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi) teiste ainete suhtes.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suukaudu manustatavate MSPVA-de samaaegne kasutamine võib suurendada kõrvaltoimete tekkimise riski.

4.6 Rasedus ja imetamine

Raseduse esimesel ja teisel trimestril võib ORTOFEN salvi kasutada ainult pärast riski ja kasu suhte hoolikat kaalumist.

Raseduse viimasel trimestril ei tohi ORTOFEN salvi kasutada arterioosjuha enneaegse sulgumise ja emaka kontraktiilsuse pärssimise ohu tõttu.

Diklofenak eritub väheses koguses rinnapiima. Võimaluse korral tuleb vältida ravimi manustamist suurtele kehapiindadele ja pikaajalist kasutamist. Ravimit ei tohiks kasutada imetamisperioodi ajal, et vältida imiku otsest kontakti salviga.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime puudub.

4.8 Kõrvaltoimed

Võivad tekkida paiksed nahareaktsioonid (kipitus, punetus, sügelemine), ülitundlikkusreaktsioonid või paiksed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit). Võimalik fotosensibilisatsioon päikesevalguse toimel.

Pikaajalisel ja/või suurte koguste salvi kasutamisel võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed, mis on omased mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele.

4.9 Üleannustamine

Valest kasutamisest (salvi neelatakse kogemata alla) või juhuslikust üleannustamisest tingituna võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed – seedetrakti häired (valud ülakõhus, iiveldus, kõhupuhitus, isutus) ja/või närvisüsteemi häired (peavalu, pearinglus, uimasus). Kui

salvi vale kasutus on põhjustanud mürgistuse, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifilist antidooti ei ole.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks. ATC-kood: M02AA15

Diklofenaknaatrium on mittesteroidne põletikuvastane ravim, mis inhibeerides ensüümide tsüklooksügenaasi ja lipooksügenaasi aktiivsust pärsib prostaglandiinide, tromboksaanide ja leukotrieenide sünteesi. Väheneb põletikust tingitud valu ning turse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Diklofenaknaatrium imendub hästi läbi naha nahaalustesse kudedesse. Salv imendub keskmiselt 5 minuti jooksul, raviefekt (peamiselt analgeetiline) avaldub keskmiselt 30...60 minuti jooksul pärast salvi pealekandmist, toime maksimum saabub 1...2 tunni pärast ja kestab 2,5...5 tundi. Seonduvus plasmavalkudega on kuni 99%. Konjugeeritud metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu, vähesel määral ka roojaga. Diklofenak imendub sünoviaalvedelikku, kus ta kontsentratsioon jääb muutumatuks kuni 7 tunni vältel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülbensoaat,
Karbomeer,
Polüsorbaat 80,
Naatriumhüdrokksiid,
Imiiduurea,
Puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Mitte hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

30 g või 50 g salvi alumiiniumtuubis.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53,
Rīga,
LV-1057, Läti
Tel.: +371 67083205
Faks: +371 67083505

8. MÜÜGILOA NUMBER

303800

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

25.02.2000/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2011.