



ROTTAPHARM

MADAUS

Доросан. Фармакотерапевтическая характеристика.



Оценка терапевтической эффективности основных методов лечения ОА

| Способ лечения | ES в отношении боли (95%ДИ) | ES в отношении функции (95%ДИ) |
|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| НПВС | 0,32 (0,24...0,39) | |
| ЦОГ-2 ингибиторы | 0,44 (0,33...0,55) | |
| Локальные НПВС | 0,41 (0,22...0,59) | 0,36 (0,24...0,48) |
| Кортикостероиды внутрисуставно | 0,72 (0,42...1,02) | 0,06 (-0,17...0,30) |
| Гиалуронаты внутрисуставно | 0,32 (0,17...0,47) | 0 (-0,23...0,23) |
| Глюкозамин сульфат | 0,61 (0,28...0,95) | 0,07 (-0,08...0,21) |
| Хондроитин сульфат | 0,52 (0,37...0,67) | |
| Диацереин | 0,22 (0,01...0,42) | |

Рекомендации OARSI по лечению остеоартрита тазобедренных и коленных суставов. www.digestforours.ru 2006-2009



Преимущества использования наружных лекарственных форм, содержащих НПВС

- ▶ Местные НПВС могут проникать через кожу в подлежащие ткани, причем в лабораторных условиях наиболее эффективными оказались диклофенак и кетопрофен.
- ▶ Местные НПВС найдены в высоких концентрациях в коленном суставе (особенно в мениске и хряще).
- ▶ Местные НПВС образуют гораздо меньшую концентрацию в плазме, по сравнению с пероральными НПВС, в среднем 5% от концентрации перорального средства и ниже.
- ▶ При хронической скелетной боли имеются данные о превосходстве местных НПВС над плацебо через 2 недели использования, данные по более длительному использованию ограничены.



Местные нестероидные противовоспалительные средства при остеоартрозе: обновление (2004)

Исследования

Плацебо-контроль, 4 недели.

Рандомизированное, контролируемое, слепое. 248 пациентов. Сравнение с плацебо и основной мази.

Результат: Процент пациентов с улучшением состояния выше в группе диклофенака. Различий по частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ – нет.

▶ *Местный НПВС против перорального, 12 недель.*

Рандомизированное, контролируемое, двойное-слепое. 622 пациента. Сравнение 150 мг перорального диклофенака и местный диклофенак. Результат: показатели шкалы WOMAC, число пациентов, ответивших на терапию, и показатели общей оценки пациентами своего состояния не отличались между группами. Побочные эффекты со стороны ЖКТ возникали чаще в группе перорального НПВП.

По материалам www.digestforours.ru 2006-2009



Комментарии к исследованиям

1. Местные НПВС превосходят плацебо по контролю за симптомами.
2. Местная терапия сопоставима по эффективности с терапией пероральными НПВС, но вызывает меньше побочных эффектов.
3. Исследования, в которых получены эти результаты достаточно крупные и хорошо организованные. Это серьезный вызов, прежде всего, учитывая возможность радикального снижения частоты побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.



Состав Доросана



100 г препарата содержится:

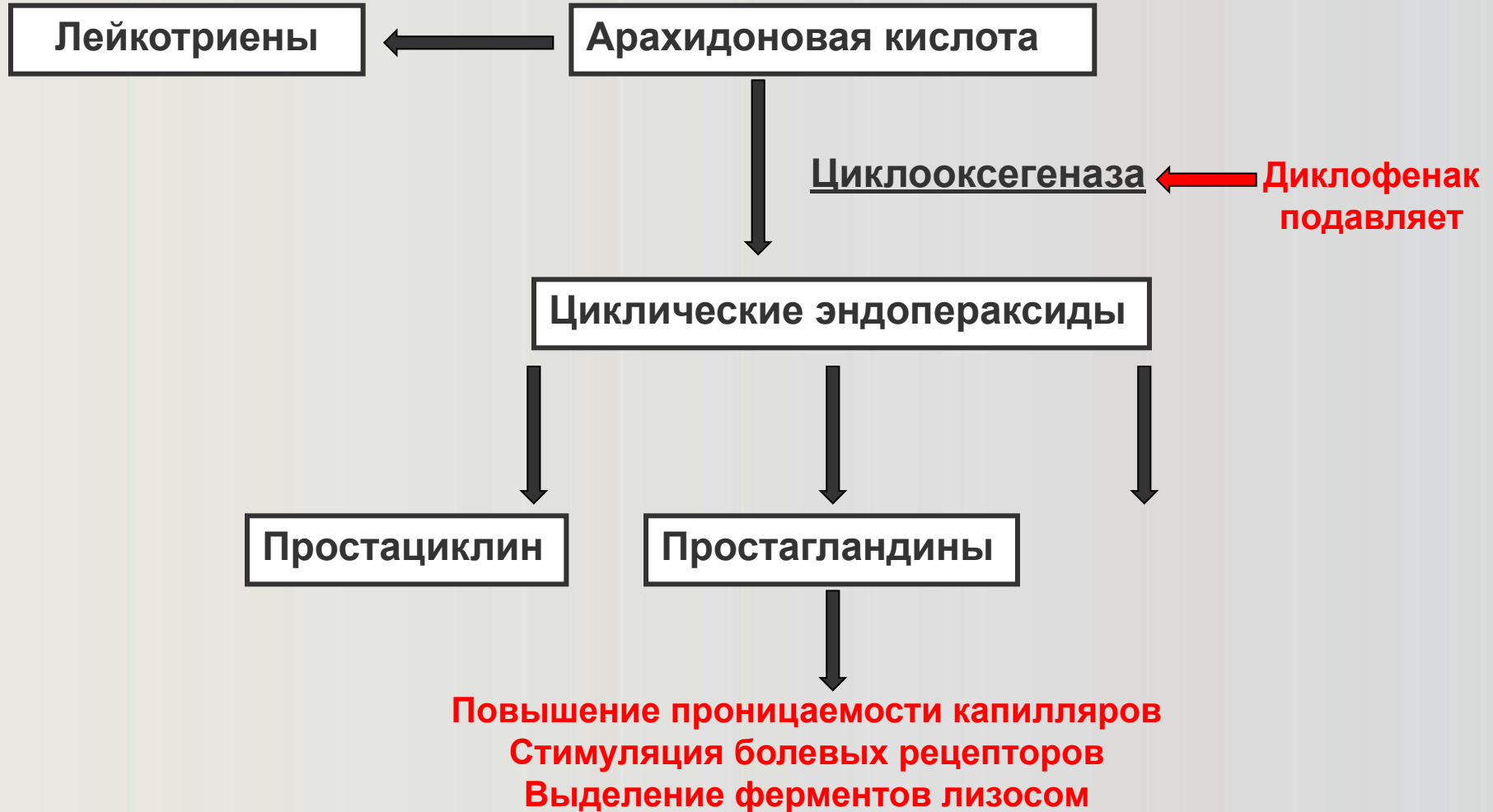
Активное вещество – 1 г диклофенака натрия.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, маннитол, натрия дисульфит, полисорбат 80, повидон, этанол 96%, бензиловый спирт, лаванды масло, апельсина цветков масло, вода очищенная.

Состав газовой смеси: пропан, бутан, изопропан.

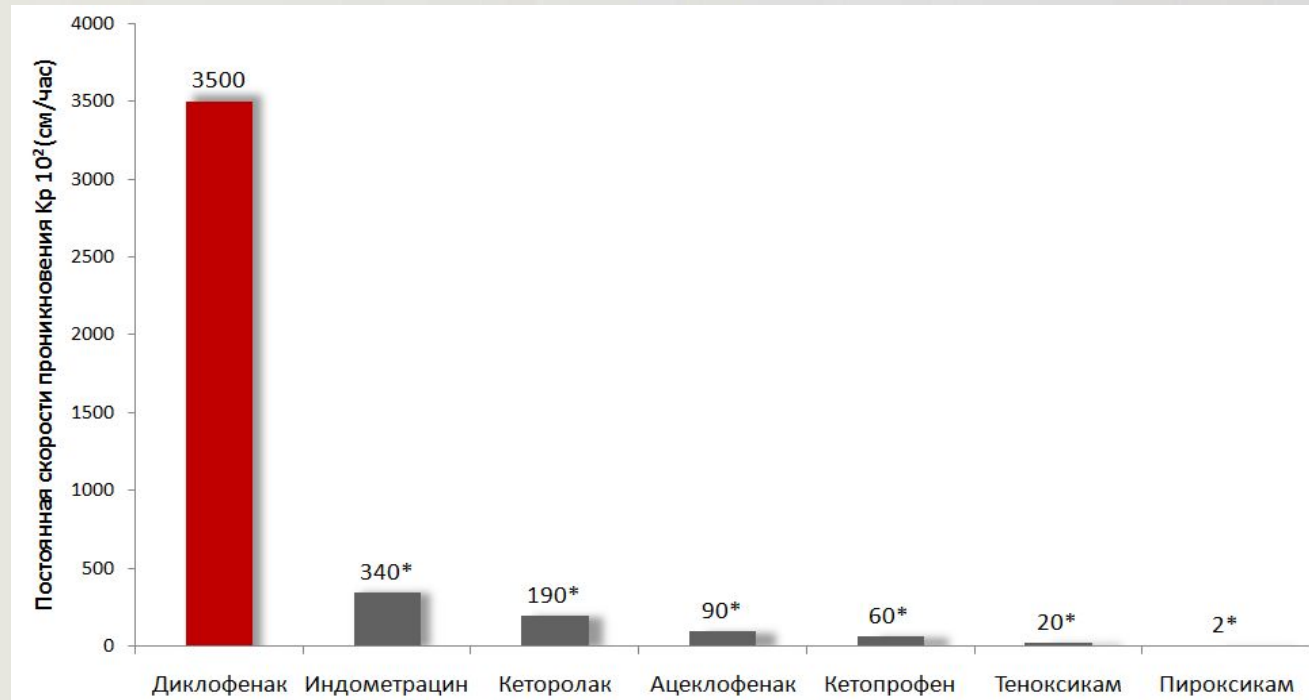


Фармакологические свойства диклофенака





Сравнение чрезкожного проникновения диклофенака с другими НПВС



Вывод: Диклофенак обладает гидрофильно-липофильными характеристиками и молекулярным весом, которые обуславливают должное чрезкожное поглощение и лучшее чрезкожное проникновение по сравнению с другими НПВС.

Cordero J et al. A comparative study of the transdermal penetration of a series of non steroidal antiinflammatory drugs/ J Pharm Sci 86: 503-508, 1997.



Показания к применению Доросана

- ▶ Посттравматическое воспаление мягких тканей и суставов при растяжении, перенапряжении, ушибах.
- ▶ Ревматические заболевания мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей).
- ▶ Болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (ревматоидный артрит, остеоартроз, подагра).
- ▶ Болевой синдром при заболеваниях позвоночника (ущемление межпозвоночного диска, остеохондроз, люмбаго, ишиас).



Форма выпуска

- ▶ Аэрозоль 50 мл
- ▶ **Описание:** белая или почти белая пена, которая после удаления газов превращается в жидкость желтоватого цвета.
- ▶ Срок годности 3 года
- ▶ Хранить при температуре не выше 25 С
- ▶ Хранить в недоступном для детей месте
- ▶ Отпуск из аптек – без рецепта



Способ применения Доросана

- ▶ В соответствии с размером пораженной области пену наносят 3 - 4 раза в день на болезненные участки, нажимая на специальную кнопку в течение 1 – 2 секунд, и легким массажем способствуют всасыванию препарата.
- ▶ Длительность лечения зависит от показаний и отмечаемого эффекта. После 2-х недель использования препарата следует проконсультироваться с врачом.



Противопоказания

- ▶ повышенная чувствительность к диклофенаку, или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, “аспириновая” астма.
- ▶ детский возраст (до 12 лет).
- ▶ нарушение целостности кожных покровов.

С осторожностью: печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст.



Применение при беременности и в период грудного вскармливания

- ▶ **Противопоказан** - беременность (III триместр) и период лактации.
- ▶ **После консультации с врачом** – беременность (I и II триместр) нарушение целостности кожных покровов.



Побочные эффекты

- ▶ Местный зуд, покраснение, жжение, высыпания на коже.
- ▶ При длительном использовании на обширные участки – системные аллергические реакции, фотосенсибилизация, тошнота, диарея, изжога, расстройство вкуса, конъюнктивит.
- ▶ **Передозировка**
Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные формы взаимодействия

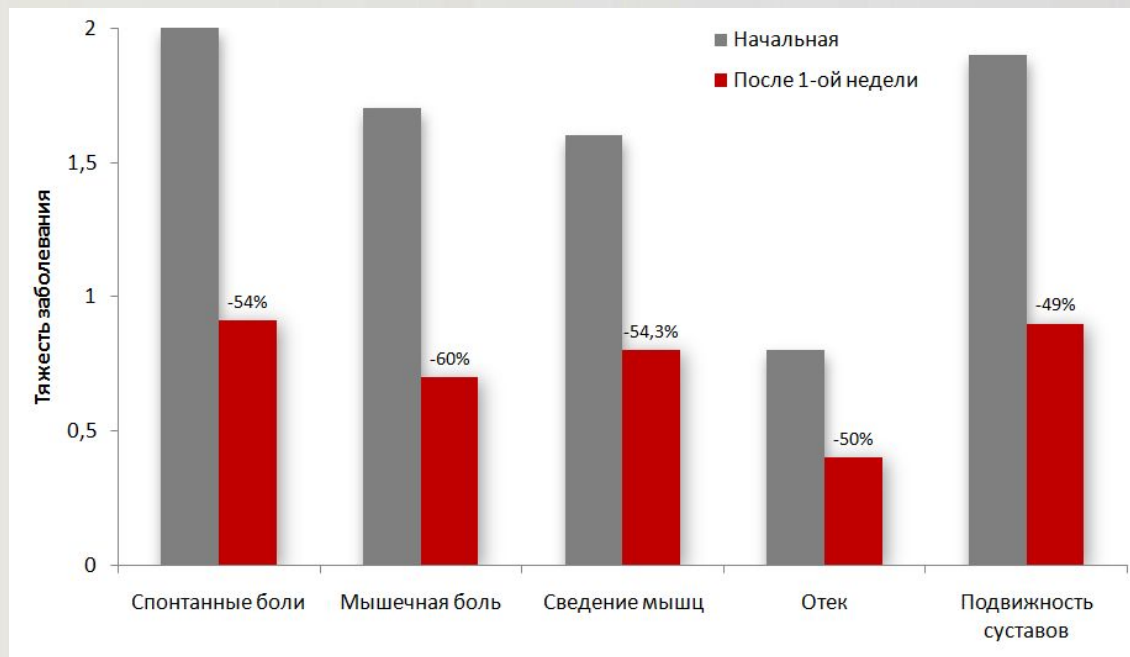
Доросан может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами – не обнаружено.



Эффективность применения Доросана

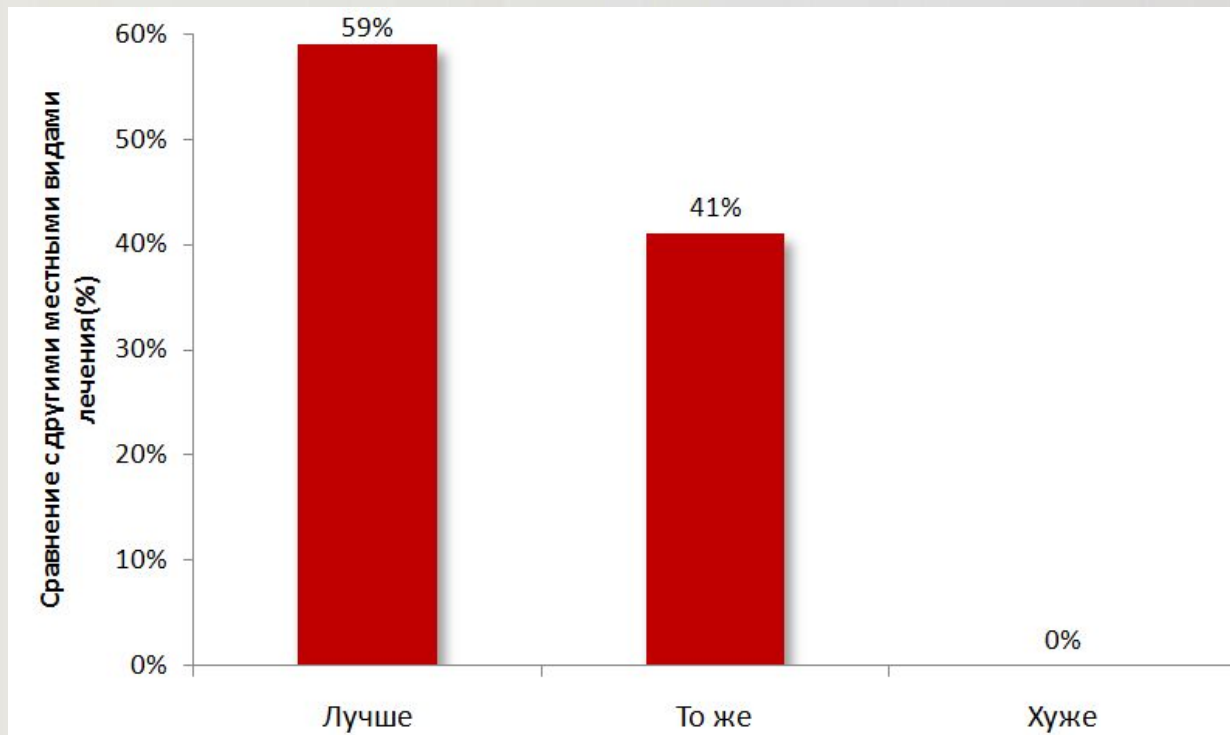


Вывод: Высокая эффективность уже после недельного применения

Arensi F. Efficacia clinica e tollerabilita di diclofenac schiuma nelle patologie muscoloscheletriche. Minerva Ortopedica e Traumatologica 54: 337-343, 2003.



Сравнение с другими местными видами лечения

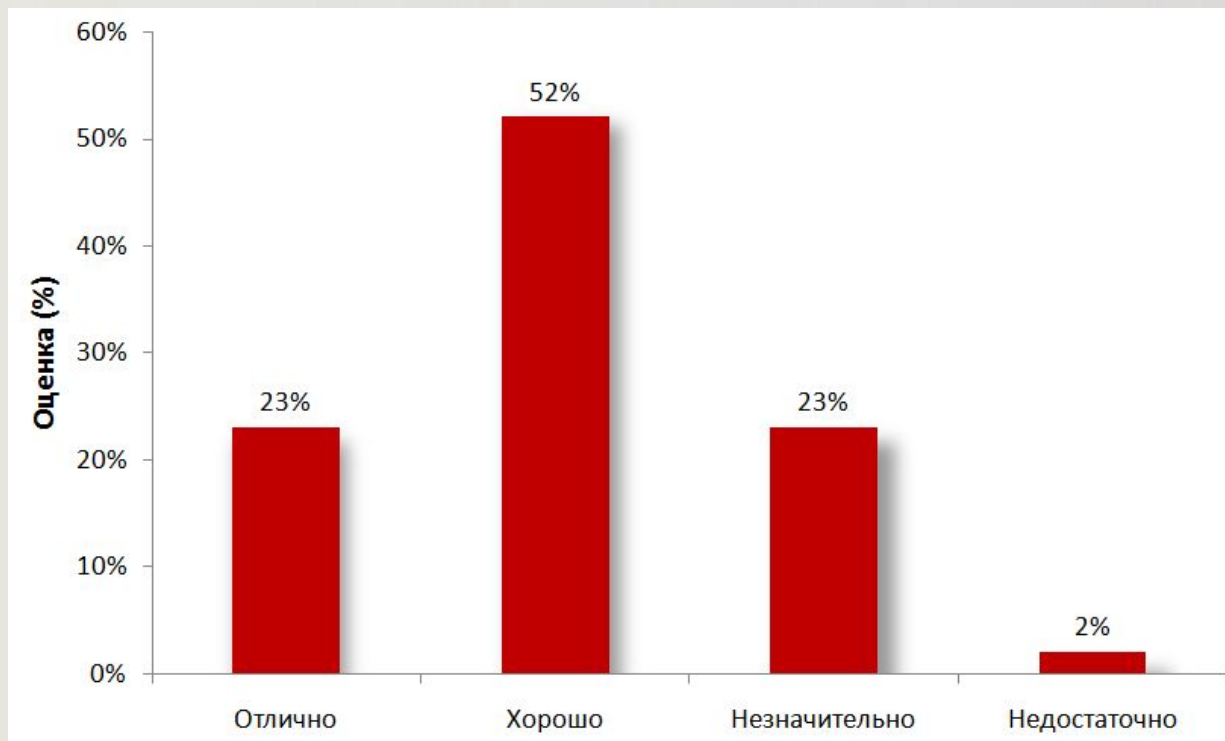


Вывод: Эффективность Доросана выше или идентична другим местным видам лечения

Arensi F. Efficacia clinica e tollerabilita di diclofenac schiuma nelle patologie muscoloscheletriche. Minerva Ortopedica e Traumatologica 54: 337-343, 2003.



Сравнение с другими местными видами лечения



Вывод: Эффективность Доросана оценена на 52% как хорошая и на 23% как отличная по сравнению с другими местными видами лечения

Arensi F. Efficacia clinica e tollerabilita di diclofenac schiuma nelle patologie muscoloscheletriche. Minerva Ortopedica e Traumatologica 54: 337-343, 2003.



Сравнение наружных лекарственных форм

| Мазь, крем | Гель | Спрей |
|---|---|---|
| испарение невозможно, воспаленная ткань закупоривается, температура повышается, воспаление и отек усиливаются | испаряется, поверхность ткани охлаждается, снижает интенсивность воспаления и отека | очень быстро испаряется, поверхность ткани охлаждается, быстрое облегчение боли |
| медленное всасывание | быстрое всасывание | очень быстрое всасывание |



Преимущества Доросана

Перекрестное последовательное рандомизированное исследование сравнение Доросана, диклофенака в форме 1%-го геля (оба по 50 мг 3 раза в день с помощью окклюзивной техники) и диклофенака в форме пластыря на 180 мг 2 раза в день с 7-дневным перерывом между каждым опытом с участием здоровых добровольцев.

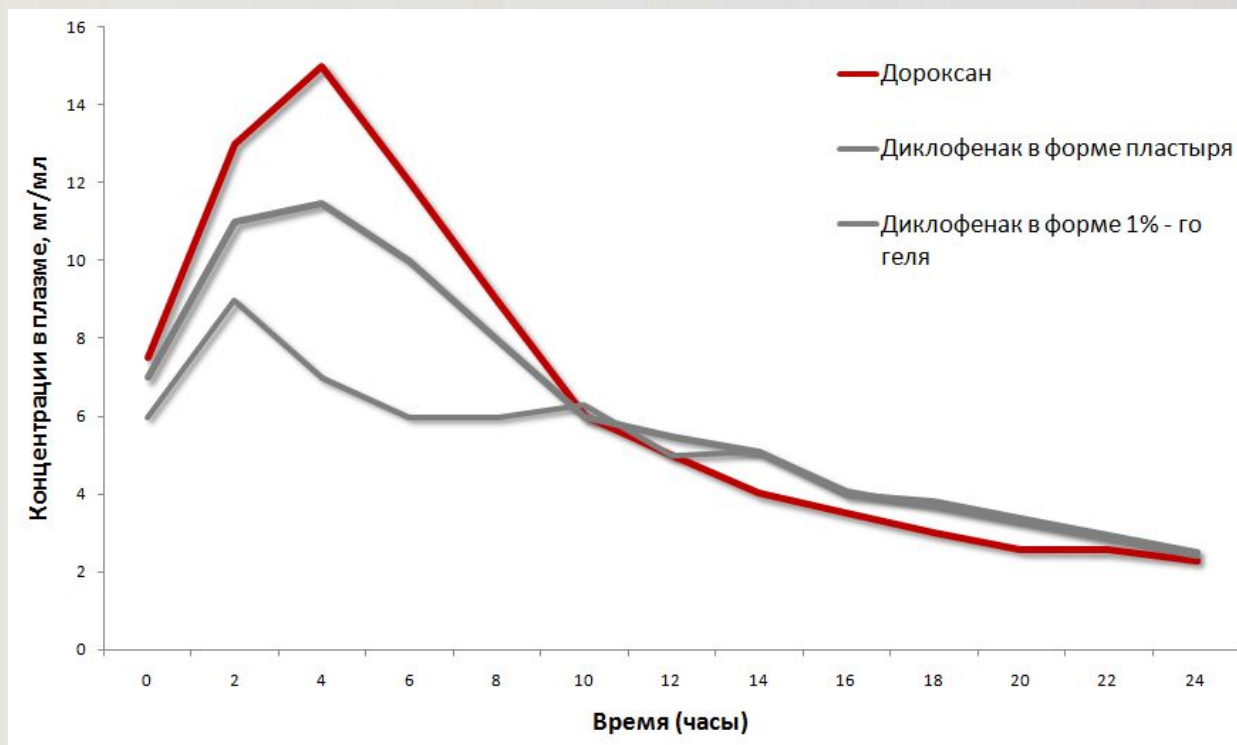
Результат. Доросан показал преимущества фармакокинетических параметров по сравнению с другими лекарственными формами.

Stoinov S. Bioavailability of a diclofenac formulation (Doroxan foam 1% Rottapharm S.r.l., Italy – Test) vs two marketed diclofenac ones (Dicloream plaster.

Alfa Wassermann S.p.a., Italy – Voltaren emulgel 1% gel, Novartis Farma S.p.a., Italy – Referenses) administered to 6 healthy volunteers. Data on file, 2004.



Преимущества Доросана



Вывод. Диклофенак в форме пены гарантирует отличную фармакокинетику, быстрое всасывание и высокие концентрации в плазме при применении.

Stoinov S. Bioavailability of a diclofenac formulation (Doroxan foam 1% Rottapharm S.r.l., Italy – Test) vs two marketed diclofenac ones (Dicloream plaster. Alfa Wassermann S.p.a., Italy – Voltaren emulgel 1% gel, Novartis Farma S.p.a., Italy – Referenses) administered to 6 healthy volunteers. Data on file, 2004.



Потребительские свойства Доросана

- ▶ быстрое обезболивание
- ▶ по эффективности сравним с прием НПВС per os
- ▶ возможность проявления побочных эффектов, присущих НПВП, невелика (абсорбция не более 5%)
- ▶ быстрое всасывание (экономия времени)
- ▶ создает на коже приятные ощущения
- ▶ удобен в использовании (даже через одежду)
- ▶ практичен (упаковка, объем, способ использования)
- ▶ гигиеничен
- ▶ не влияет на управление автомобилем
- ▶ оптимальное сочетание Эффективность – Цена - Качество



Показания для рекомендации Доросана

| Показания | Специалисты |
|--|---------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">▶ Ревматические заболевания мягких тканей (тендовагинит, бурсит, поражение периартикулярных тканей)▶ Болевой синдром и отечность, связанные с заболеваниями мышц и суставов (остеоартроз, ревматоидный артрит, подагра)▶ Болевой синдром при заболеваниях позвоночника (ущемление межпозвоночного диска, остеохондроз, люмбаго, ишиас) | Неврологи Ревматологи Терапевты |



Показания для рекомендации Доросана

| Показания | Специалисты |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▶ ушибы мягких тканей.▶ спортивные травмы с повреждением связок без нарушения целостности кожных покровов.▶ бурсит.▶ тендовагинит. | <p>Травматологи Спортивные врачи Хирурги</p> |



- ▶ Преимущества использования наружных лекарственных форм, учитывая возможность радикального снижения частоты побочных эффектов со стороны ЖКТ.
- ▶ Активное вещество Доросана – диклофенак обладает лучшим чрезкожным проникновением по сравнению с другими НПВС.
- ▶ Диклофенак в форме пены гарантирует отличную фармакокинетику, быстрое всасывание и высокие концентрации в плазме при применении.
- ▶ Высокая эффективность уже после недельного применения.