



ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А504, т.: (044) 390 52 91

Адреса виробництва: 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2, т./ф.: (06274) 3 20 63


### Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<i>АРТЕДЖА®-ДГЕЛЬ, гель 5 %</i>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Гібридний лікарський засіб</b>
2) проведені дослідження	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	<b>Доклінічне дослідження специфічної активності лікарського засобу АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ»</b>
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	-
2) всмоктування	-
3) розподіл	-
4) метаболізм	-
5) виведення	-
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	-
7) інші фармакокінетичні дослідження	-
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	-
2) токсичність у разі повторних введень	-
3) генотоксичність: in vitro	-
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	-
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	-

або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	-
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	-
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
б) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Препарат АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, виробництва ПРАТ «ФІТОФАРМ», як і препарат порівняння Диклак<sup>®</sup> Гель, гель 5 %, виробництва «Салютас Фарма ГмбХ», Німеччина, за нашкірного (топічного) застосування не викликають негативних змін інтегральних показників (зміни маси тіла, поведінкових, рефлекторних та вегетативних реакцій) життєдіяльності тварин.</li> <li>2. Препарату АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, притаманна аналгетична активність, про що свідчить зростання порогу больової чутливості у щурів за умов його нашкірного застосування на тлі карагінанового запалення. Аналгетична активність препарату АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, становить (24 – 35,5) % у різні фази запального процесу.</li> <li>3. Статистично значимої різниці між знеболювальною активністю препаратів</li> </ol>

	<p>АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, та Диклак<sup>®</sup> Гель, гель 5 %, у різні фази запального процесу за ідентичних умов застосування (через 30 хв, 1 год, 2 год, 3 год та 4 год від індукції патології) не відзначається.</p> <p>4. Препарат АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, проявляє протинабрякову активність, про що свідчить суттєве зменшення об'єму ураженої кінцівки у щурів на 11,3 % та на 17,8 % через 1 год і через 2 год відповідно від уведення карагінану відносно значення, що реєструється у нелікованих тварин (група контролю).</p> <p>5. За протинабряковою активністю препарати АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, та Диклак<sup>®</sup> Гель, гель 5 %, є рівно ефективними на моделі карагінанового набряку.</p> <p>6. Препарату АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ, гель 5 %, притаманна виражена протизапальна дія на моделі карагінан-індукованого запалення у щурів.</p>
--	---

Директор медико-  
регуляторної служби  
ПРАТ «ФІТОФАРМ»

  
\_\_\_\_\_

(підпис)

К.О. Козачок

(П. І. Б.)



ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А504, т.: (044) 390 52 91

Адреса виробництва: 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2, т./ф.: (06274) 3 20 63

### Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>АРТЕДЖА®-ДГЕЛЬ, гель 5 %</i>
2. Заявник	ПРАТ «ФІТОФАРМ»
3. Виробник	ПРАТ «ФІТОФАРМ»
<b>Власні клінічні дослідження не проводилися</b>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Гібридний лікарський засіб</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	запланована: - фактична: -
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заключення)	-

Директор медико-регуляторної  
служби ПРАТ «ФІТОФАРМ»

(підпис)

*К.О. Козачок*

(П. І. Б.)

