МИНЗДРАВ РОССИИ
П N010596/02- 180614
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Артрозилен

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Артрозилен

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен

Название действующего вещества: кетопрофен лизина

Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения 15 %

Описание

Белая или почти белая однородная пена, образующаяся при выделении из аэрозольного алюминиевого баллона с насадкой-распылителем.

После выхода газа содержимое баллона представляет собой прозрачную жидкость от белого до светло-желтого цвета.

Состав

В 100 мл аэрозоля содержится:

Действующее вещество: кетопрофен лизина (кетопрофен лизиновая соль) 15,0 г (в пересчете на кетопрофен 9,375 г).

Вспомогательные вещества: полисорбат-80 4,0 г, пропиленгликоль 4,0 г, повидон 3,0 г, ароматизатор лавандово-неролиевый 0,2 г, бензиловый спирт 0,3 г, вода очищенная до 100 мл, смесь пропан-бутан 1,25 г.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: М02АА10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает местное противовоспалительное, анальгетическое и антиэкссудативное действие. В виде аэрозоля обеспечивает местный лечебный эффект в отношении

пораженных суставов, сухожилий, связок, мышц. При суставном синдроме уменьшает боль в суставах в покое и при движении, утреннюю скованность и припухлость суставов. Кетопрофен не оказывает катаболического влияния на суставный хрящ.

Фармакокинетика

После наружного нанесения аэрозоля уровень кетопрофена в крови составляет менее 0,1 мкг/мл, а количество свободного или конъюгированного действующего вещества, экскретируемого почками в последующие 48 часов, эквивалентно 0,62 % дозы препарата. Наружное нанесение аэрозоля позволяет определить уровень кетопрофена в синовиальной жидкости, который эквивалентен 0,2-2 мкг/мл в зависимости от нанесенной дозы.

Показания для применения

Заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей.

Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

Травматические (в том числе спортивные) повреждения мягких тканей и суставов.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, фенофибрату, солнцезащитным средствам (в том числе в анамнезе); полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе); реакции фотосенсибилизации (в анамнезе); нарушение целостности кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения; беременность (III триместр), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).

Воздействие солнечных лучей, даже в облачные дни, солярий противопоказаны в процессе лечения и в течение двух недель после последнего применения препарата.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, детский возраст (от 6 до 12 лет), беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

83812

Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

Применение препарата в I и II триместрах беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Наружно.

Препарат наносят на поверхность кожи 2 раза в день в соответствии с размером обрабатываемого участка и предписаниями врача, осторожно втирая до полного впитывания. При ионофорезе препарат наносится на отрицательный полюс.

Дозировка у детей в возрасте от 6 до 12 лет соответствует таковой у взрослых и зависит от участка нанесения и рекомендаций врача.

Продолжительность лечения: препарат используется как при острых, так и при хронических заболеваниях в течение периода, варьирующегося от нескольких дней до 3-4 недель.

Перед применением перевернуть баллон, энергично встряхнуть. Распылять, нажимая на ребристую кнопку.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной. При случайном проглатывании больших количеств препарата (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

Побочное действие

Местные реакции на коже, такие как эритема, сыпь, чувство жжения, зуд. Иногда эти реакции могут распространяться за пределы зоны нанесения препарата и очень редко могут быть серьезными и генерализованными.

Аллергические реакции, дерматит, контактная экзема, крапивница, буллезный дерматит, реакции фотосенсибилизации.

Очень редко возникают системные побочные реакции, такие как нарушения функции почек.

В случае развития какого-либо нежелательного явления следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

83812

Хотя взаимодействие с другими лекарственными средствами, применяемыми местно или системно, маловероятно, в случае продолжительного лечения или лечения высокими дозами необходимо принимать во внимание возможность конкуренции между абсорбировавшимся кетопрофеном и другими препаратами, которые легко связываются с белками плазмы.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Особые указания

Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу.

Избегать попадания аэрозоля в глаза и на слизистые оболочки.

Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности рекомендуется не подвергать обработанные участки кожи воздействию солнечных лучей в течение курса лечения и две недели после его окончания.

После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки.

Не использовать окклюзионную повязку.

Следует немедленно прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции при одновременном использовании солнцезащитных или других косметических средств, содержащих октокрилен.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Форма выпуска

Аэрозоль для наружного применения 15 %.

По 25 г препарата в аэрозольный алюминиевый баллон вместимостью 25 мл с насадкой-распылителем и защитным колпачком.

1 баллон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

83812

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия

Виа Сан-Мартино 12-12/а, 20122 Милан.

Производитель

Зельаэрозоль ГмбХ., Германия

D-79669 Целль (Визенталь), Визенштрассе 13.

Аэрозоль Сервис Итальяна С.Р.Л., Италия

6-22049 Вальмадрера, Виа дель Мальо.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 23,

Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А.

тел. (499) 324 92 30, 324 96 40, 324 76 36, факс: (499) 324 91 40

Представитель

ЗАО «Си Эс Си ЛТД» **З.И.Мамедова**

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

83812