МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Артрозилен

Пена для наружного применеия 15 %

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 170118 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Название действующего вещества: кетопрофен лизина	Раздел аннулирован
Лекарственная форма: аэрозоль для наружного применения 15 %	**Лекарственная форма:** пена для наружного применения
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.	**Описание** От белого до светло-желтого цвета пена, со специфическим запахом, образующаяся при выделении из баллона с насадкой-распылителем. После оседания пены образовывается жидкость от желтого до коричнево-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	**Состав** на 100 мл пены: 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 К-25

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.	3,0 г, ароматизатор лавандово-неролиевый 0,2 г, бензиловый спирт 0,3 г, вода очищенная до 100 мл, смесь пропан-бутан 5 г.
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.	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Оказывает местное противовоспалительное, анальгетическое и антиэкссудативное действие. В виде пены 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 пены 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 пены 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	**Показания для применения** Заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе остеоартроз периферических суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей.

суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей. Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Травматические (в т.ч. спортивные) повреждения мягких тканей. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.	Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Травматические (в т.ч. спортивные) повреждения мягких тканей. Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.
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.	**Особые указания** Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу. Избегать попадания пены 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 солнце-защитных или других косметических средств, содержащих октокрилен. Чтобы избежать риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности, прогрессирующих со временем, не следует превышать рекомендуемую продолжитель-

	ность курса лечения. У пациентов с бронхиальной астмой и хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа выше риск развития аллергии на аспирин и/или НПВП, чем у других людей.
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.	**Форма выпуска** Пена для наружного применения 15 %. По 25 г препарата в алюминиевый баллон вместимостью 25 мл с насадкой-распылителем и защитным колпачком. 1 баллон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
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	**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии можно по адресу:** ЗАО «Си Эс Си ЛТД» 115478, г. Москва, Каширское шоссе, 23, гостиница «Дом Ученых» ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, 2 этаж, комната А. тел. (499) 324 96 40, 324 76 36, 324 92 30, факс: (499) 324 91 40, www.cscpharma.ru

Представитель
ЗАО «Си Эс Си ЛТД» **Мамедова З.И.**

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

105193