МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000809- 071216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАЛУСАЛ®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000809

Торговое наименование: ВАЛУСАЛ®.

Международное непатентованное наименование: кетопрофен.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав

1 г геля для наружного применения содержит:

активное вещество: кетопрофен – 25 мг;

вспомогательные вещества: этанол 96 % – 339 мг; карбомер – 20 мг; диэтаноламин – 20 мг; лаванды масло – 0,88 мг; метилпарагидроксибензоат – 0,80 мг; апельсина масло – 0,46 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг; вода очищенная – до 1 г.

Описание: прозрачный или слегка мутный, бесцветный или с желтоватым оттенком гель, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует

лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются болеутоляющее, противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Кетопрофен при местном применении в виде геля не кумулирует в организме. Биодоступность геля составляет около 5 %. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 6 ч после нанесения препарата. Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крови крайне низкая.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно.

Показания

Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет – при следующих состояниях:

- заболевания опорно-двигательного аппарата (остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок, сухожилий, люмбаго, бурсит, ишиас);
- травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц, посттравматическое воспаление мягких тканей;
- мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- III триместр беременности;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением геля ВАЛУСАЛ®, если у Вас:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в I и II триместрах беременности

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности.

Применение в III триместре беременности

Препарат ВАЛУСАЛ® противопоказан в III триместре беременности.

Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.

В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочить время наступления родов.

Грудное вскармливание

На сегодняшний день отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата ВАЛУСАЛ® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают. Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

При необходимости гель можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: пептическая язва, кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение.

Редко: реакции фоточувствительности, крапивница.

Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.

В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций. В этом случае необходимо симптоматическое лечение и поддерживающая терапия как при передозировке формами для приема внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

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

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение *метотрексата* и способствовать увеличению его токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Особые указания

Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, имеют более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или НПВП, чем остальная часть населения.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

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

Гель для наружного применения 2,5 %.

По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в канализацию или вместе с бытовыми отходами.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производители

АО Таллиннский фармацевтический завод.

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Телефон: +372 612 0201

Факс: +372 612 0330

Электронная почта: farma@tft.ee

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083 205

Факс: +371 67083 505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Организация, принимающая претензии

ООО «Гриндекс Рус».

Российская Федерация, 117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон:+7 (495) 7716505*

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Представитель
организации-заявителя



Р.Г. Донцов

* В случае изменения указывается новый номер телефона.