

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЕЛАНОТЕК

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Келанотек.

Международное непатентованное наименование (МНН): кетопрофен.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав:

действующее вещество: кетопрофен - 2,5 г

вспомогательные вещества: карбомер 940 - 2,0 г, этанол (спирт этиловый) 96 % - 32,0 г, троламин – 4,0 г, метилпарагидроксибензоат - 0,1 г, вода очищенная – до 100 г (59,4 г).

Описание: прозрачный или слегка опалесцирующий, однородный, бесцветный или с желтоватым оттенком гель.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназы. Он так же ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Абсорбция

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов препарата. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля – около 5 %. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

Распределение

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99%). Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении в виде геля максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 часов. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околосуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 часов.

Биотрансформация и элиминация

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

Показания к применению

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

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;

- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжение связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакция фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые 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 для наружного применения Келанотек в следующих случаях:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия (обострение);
- беременность в сроке до 20 недель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение в сроке беременности до 20 недель

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в сроке беременности до 20 недель.

Применение при беременности в сроке более 20 недель

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. Во время беременности в сроке более 20 недель 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 отсрочивать время наступления родов. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Грудное вскармливание

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Келанотек 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 Келанотек геля соответствует 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена.

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.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($> 1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); 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), реакция гиперчувствительности.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

очень редко: пептическая язва, кровотечение, диарея.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение;

редко: реакция 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.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промывать 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 виде 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:

Не наносить на открытые раны и воспаленную кожу!

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, механизмами

Данных об отрицательном влиянии Келанотек геля 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, 40 г, 50 г и 60 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой закручивающейся крышкой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения:

Товарищество с ограниченной ответственностью «Дансон-КЗ»

Республика Казахстан, Алматинская область, Илийский район, Ащibuлакский сельский округ, село Мухаметжан Туймебаева, участок Промзона, здание 235 В.

Производитель:

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий, № 26, площадка Вифарма, Радомир 2400, Болгария

Организация, принимающая претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр.49,
пом.1, ком 223.

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА»,

Россия

127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.