МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003729 - 140716
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Кетопрофен-Тева

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Кетопрофен-Тева

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

В 100 граммах препарата содержится: *активное вещество* кетопрофен 2,500 г; *вспомогательные вещества*: карбомер (карбопол 980) - 2,000 г, этанол 96 % - 28,500 г, ароматизатор лавандовый - 0,028 г, триэтаноламин – 3,700 г (до pH 6,5), вода очищенная - до 100 г.

Описание: гомогенный прозрачный гель с запахом лаванды и спирта.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен - производное пропионовой кислоты, оказывает местное противовоспалительное и анальгезирующее действие. Подавляет активность ферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, участвующих в синтезе простагландинов (ПГ). Кетопрофен проникает через кожу, достигает очага воспаления, обеспечивая, таким образом, возможность местного лечения поражений (суставов, сухожилий, связок и мышц), сопровождающихся болевым синдромом.

Фармакокинетика

При местном применении медленно всасывается через кожу, практически не кумулирует. Биодоступность геля около 5%. После применения в дозе 50-150 мг концентрация в плазме через 5-8 часов составляет 0,08-0,15 мкг/мл. Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 99%. Метаболизируется путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Активных метаболитов не образуется. Период полувыведения составляет 1-3 ч. Выводится через почки в виде конъюгированного метаболита.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго).

Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты), к тиапрофеновой кислоте, фенофибрату;
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерию;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в анамнезе);
- воздействие солнца на обрабатываемые участки, включая солярий, во время применения препарата и 2 недели после;
- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны в месте нанесения геля; беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет (нет данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность, печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку известно неблагоприятное влияние НПВП, ингибирующих синтез ПГ, на сердечно-легочную систему плода (легочная гипертензия, преждевременное закрытие

артериального протока), а также на функцию почек (почечная недостаточность, в сочетании с маловодием), следует избегать применения кетопрофена при беременности. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований у беременных женщин не проведено. Применение при беременности противопоказано.

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от применения кетопрофена, т.к. на фоне его приема может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

Неизвестно, выделяется ли кетопрофен с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применять кетопрофен в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно. Полоску геля или дозу геля наносят легкими массирующими движениями на область над пораженным участком тела.

Взрослым и детям старше 12 лет наносят по 2-4 г геля (полоска геля длиной около 5-10 см соответственно) 2 раза в сутки. Количество наносимого геля зависит от величины обрабатываемого участка. Продолжительность лечения не более 10 дней.

При недостаточной эффективности препарата необходимо обратиться к лечащему врачу.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты классифицированы в соответствии со следующей частотой: очень часто (≥ 10%), часто (≥ 1%, < 10%); нечасто (≥ 0,1%, < 1%); редко (≥ 0,01%, < 0,1%); очень редко (< 0,01%).

Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, эритема, экзема; редко - фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница; очень редко - контактный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - пептическая язва, кровотечение, диарея.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - усугубление течения почечной недостаточности.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция кетопрофена при наружном применении делает передозировку практически невозможной. При случайном применении внутрь большого количества препарата возможно появление системных побочных эффектов.

Лечение должно быть симптоматическим.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие кетопрофена с другими лекарственными препаратами является маловероятным, т.к. при наружном применении путем нанесения на поверхность кожи концентрация кетопрофена в плазме крови очень низкая. Возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Другие взаимодействия не установлены. Однако пациентам, принимающим антикоагулянты кумариного ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения.

Особые указания

После нанесения геля на кожные покровы необходимо тщательно мыть руки. Недопустимо нанесение геля на поврежденную (открытые раны) и воспаленную кожу. Следует избегать попадания на слизистые оболочки глаз (опасность раздражения конъюнктивы). Не следует применять с окклюзионной повязкой. Не использовать герметичную одежду при применении препарата Кетопрофен-Тева.

Длительное применение средства местного действия может приводить к повышению чувствительности или местному раздражению. Во избежание каких-либо проявлений гиперчувствительности или фотосенсибилизации следует избегать воздействия солнечных лучей в период лечения и спустя 2 недели после окончания лечения. Рекомендуется закрывать обрабатываемые препаратом участки кожи одеждой.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Кетопрофен-Тева у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Следует прекратить применение препарата Кетопрофен-Тева в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

При применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно развитие системных побочных эффектов (гиперчувствительность, бронхиальная астма, нарушения со стороны ЖКТ, усугубление течения почечной недостаточности). Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2,5%.

По 30 г, 50 г или 60 г препарата в алюминиевые тубы, затянутые алюминиевой фольгой для контроля первого вскрытия, с навинчивающимся полиэтиленовым колпачком.

1 тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель: Лаборатории Шемино,

93 рут дё Монне, 37 210 г. Вовре, Франция

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева»,115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел./Факс: (495) 644-22-34/35/36

Представитель компании

