

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТриоСмарт

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ТриоСмарт

Международное непатентованное наименование: кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: кетопрофен – 2,5 г;

Вспомогательные вещества: карбомер (карбопол), этанол 96 % (спирт этиловый ректификованный), троламин (триэтаноламин), лаванды масло, вода очищенная.

Описание

Бесцветный, прозрачный или опалесцирующий однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также 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 геля. 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.

Метаболизм и экскреция

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, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты), к тиапрофеновой кислоте и фенофибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения;
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерию;

- воздействие солнечных лучей на обрабатываемые участки, включая ультрафиолетовые лучи солярия, в течение курса применения препарата и 2 недели после;
- беременность в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, печеночная порфирия (обострение), применение в период беременности до 20 недель, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение в период беременности до 20 недель. Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности.

Применение в период беременности более 20 недель. Препарат ТриоСмарт 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 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 ТриоСмарт во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Небольшое количество геля 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 препарат ТриоСмарт 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.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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, кровотечения, 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.

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

Передозировка

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения под проточной водой.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы крови.

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикоидными средствами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

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

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля. Не применять с окклюзионными повязками.

Длительное применение препарата может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей (в том числе посещение солярия) в период лечения и в течение двух недель после применения препарата, а также рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, 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.

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Перед использованием геля пациентам с нарушением функций печени и/или почек, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, бронхиальной астмой, хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат ТриоСмарт может применяться в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг. При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить терапию.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата ТриоСмарт 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, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/28.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru