МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015477/01-030821
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феброфид

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Феброфид

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:
100 г геля содержит:
Действующее вещество: кетопрофен лизина (в пересчете на кетопрофен) 2,50 г (1,60 г)
Вспомогательные вещества: макрогол-200, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер 980, троламин, вода очищенная.

Описание:
Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета гель.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: М02АА10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика
Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. 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.

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, не влияет на прогрессирование заболевания – при следующих состояниях:

• Реактивный артрит (синдром Рейтера);

• Остеоартроз различной локализации, остеохондроз;

• Периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит, ишиас, люмбаго;

• Травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушиб мышц и связок, растяжение связок, разрывы связок и сухожилий мышц, посттравматические и мышечные боли.

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, рецидиивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);

• Беременность (III триместр);

• Период лактации;

• Детский возраст (до 15 лет);

• Нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (мокнущий дерматит, экзема, акне, открытые или инфицированные раны);

• 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: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; выраженные нарушения функции почек и печени, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, печеночная порфирия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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 Феброфид 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.

Грудное вскармливание
На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Феброфид 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 Феброфид 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.

Побочные действия

Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1%, <10%); нечасто (≥ 0,1%, <1%); редко (≥ 0,01%, <0,1%); очень редко (<0,01%, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).
Нарушения со стороны иммунной системы:
частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке).
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.
При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.
При случайном проглатывании больших количеств геля (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

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
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 обрабатываемые 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.
После каждого нанесения препарата необходимо тщательно мыть руки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Данных об отрицательном влиянии Феброфид 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 или 50 г в алюминиевые тубы.
1 туба с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения
Медана Фарма Акционерное Общество
98–200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша.

Производитель
Медана Фарма Акционерное Общество
98–200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Представитель компании  Агафонова Е.А.