МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015477/01- 07 07 17
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феброфид®

гель для наружного применения, 2,5 %

Медана Фарма Акционерное Общество, Польша

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 07 07 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению • Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата: боли в спине, остеохондроз, радикулит, ишиас, люмбаго, невралгии, ревматоидный артрит, суставной синдром при обострении подагры, спондилоартрит, остеоартроз, бурсит, синовит; • Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения; • Травмы опорно-двигательного аппарата, в том числе, связанные со спортивными нагрузками: боли в мышцах, повреждения связок и сухожилий, тендинит, ушибы мышц и связок, посттравматические боли.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену и/или другим составным компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты); • мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны, ожоги; • беременность (III триместр); • период лактации; • детский возраст (до 15 лет).	**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.
Побочные действия *Местные реакции:* аллергический дерматит, экзема, гиперемия кожи, фотодерматит, буллезный дерматит, экзантема, пурпура.	**Побочное действие** Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1%, < 10%); нечасто (≥ 0,1%, < 1%);

Старая редакция	Новая редакция
Системные реакции: крапивница, генерализованная кожная сыпь, отеки, фотосенсибилизация, стоматит. При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.	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.

Старая редакция	Новая редакция
	При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.
Особые указания Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки и в глаза. Не применять на поврежденные участки кожи. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Во время длительного применения необходимо соблюдать осторожность у больных с тяжелой недостаточностью печени и/или почек. В случае появления сыпи необходимо прекратить лечение и провести соответствующую терапию.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
	После каждого нанесения препарата необходимо тщательно мыть руки.
Организация, принимающая претензии потребителей ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29 Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03	**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 фирмы В.В. Вербилович