ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛЕКСЕН
(FLEXEN®)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Флексен.
Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен.
Лекарственная форма: гель для наружного применения.
Состав: 100 г геля содержат:
Активное вещество: кетопрофен - 2,5 г.
Вспомогательные вещества: этанол 96 %, глицерол, карбоксиполиметилен, диэтаноламин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.
Описание:
Однородный прозрачный бесцветный гель. Гель должен быть свободным от сгустков и агломератов и легко распределяться на стеклянной пластинке.

Фармакотерапевтическая группа:
Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
Код АТХ: M02AA10.

Фармакологическое действие:
ФЛЕКСЕН обладает местным обезболивающим, противовоспалительным и противоотечным действием. В виде геля обеспечивает местный лечебный эффект в отношении пораженных суставов, сухожилий, связок и мышц. При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов.

Фармакокинетика:
При накожной аппликации всасывается медленно. Практически не кумулирует в организме. Биодоступность геля – около 5 %.

Показания к применению:
- Заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей.
- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.
- Травматические повреждения суставов и мягких тканей без повреждения кожных покровов.

Противопоказания:
- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте;
- указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или иного НПВП;
- заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- выраженные нарушения функции почек и печени;
- нарушения со стороны крови (лейкопения, тромбоцитопения, нарушения системы свертывания крови);

- беременность (III триместр) и период лактации;
- детский возраст (до 6 лет);
- нарушение целостности кожных покровов, мокнущие дерматозы, экзема.

С осторожностью:
Следует проконсультироваться с врачом, если у Вас: нарушения функции печени и/или почек, желудочно-кишечные заболевания в анамнезе; бронхиальная астма, ринит, крапивница, полипы слизистой носа; гипертензия и/или сердечно-сосудистые заболевания, пожилой возраст, детский возраст до 12 лет, I и II триместр беременности.

Способ применения и дозы:
НАРУЖНО! Взрослым и детям старше 12 лет небольшое количество геля (4-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения не должна превышать 10 дней без консультации врача.

Побочные действия:
При применении препарата ФЛЕКСЕН могут наблюдаться аллергические реакции со стороны кожи: гиперемия кожи, зуд, крапивница, контактная экзема, фотосенсибилизация, очень редко – эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз; анафилактические реакции, бронхообструктивный синдром.
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.
Не исключается возможность передозировки при случайном применении внутрь больших количеств препарата.
Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата, если Вы находитесь под наблюдением врача или применяете другие НПВП.
Кетопрофен может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Особые указания:
Следует избегать попадания геля на поврежденную поверхность кожи, открытые раны, глаза и другие слизистые оболочки. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу солнечных лучей, включая солярий, в течение курса лечения и две недели после лечения.
Препарат содержит этанол, это следует учитывать при применении его у спортсменов.
При применении препарата в больших дозах при продолжительном курсе лечения возможно появление системных побочных эффектов.

Форма выпуска:
Гель для наружного применения 2,5 %. По 30 г или 50 г в алюминиевой тубе, имеющей защитную мембрану первого вскрытия, укупоренной полиэтиленовым завинчивающимся колпачком. Туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:
Хранить при температуре не выше 25 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
3 года. Препарат не следует применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Производитель:
Лизафарма С.п.А., Италия.
Виа Личинио, 11 Эрба (СО).

Фирма-владелец регистрационного удостоверения:
Италфармако С.п.А., Италия
20126, Милан, Виале Фульвио Тести, 330

Претензии по качеству препарата принимает:
Представительство АО "Италфармако", г. Москва
119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 12.
www.italfarmaco.ru

И.о. директора ИДКЭЛС **С.В.Буданов**

Глава Представительства
АО "Италфармако" **Л.И.Никова**