МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 011313/03 - 091017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флексен
наименование лекарственного препарата

гель для наружного применения 2,5%
лекарственная форма, дозировка

Лизафарма С.п.А, Италия
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 091017 20___ г

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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: • 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	**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, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в

крови). • беременность (III триместр) и период лактации; • детский возраст (до 6 лет); • нарушение целостности кожных покровов, мокнущие дерматозы, экзема.	анамнезе); • III триместр беременности; • детский возраст (до 15 лет); • нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана); • 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: 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.	**Побочное действие:** По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до <1/100), редко (от ≥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.
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 (даже при облачности) или УФ излучения в солярии, в течение курса лечения и две недели после лечения. Препарат содержит этанол, это следует учитывать при применении его у спортсменов. Тщательно мыть руки после каждого использования препарата. Не использовать окклюзионные повязки. При применении препарата в больших дозах при продолжительном курсе лечения возможно появление системных побочных эффектов.	**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. Пациентам с тяжёлой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена. При применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно развитие побочных эффектов (гиперчувствительность, бронхиальная астма, нарушения со стороны ЖКТ, усугубление течения почечной недостаточности). Пациенты, страдающие бронхиальной астмой 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 обработанные 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. Не применять в виде герметических повязок. Не использовать в сочетании с герметической одеждой. Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Директор по регистрации **Соколов А.И.**