

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН АВЕКСИМА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КЕТОПРОФЕН АВЕКСИМА

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 1 г геля содержится:

Действующее вещество: кетопрофен – 2,5 % (25,00 мг) или 5 % (50,00 мг).

Вспомогательные вещества: карбомер, троламин (триэтаноламин), этанол 96 %, лаванды масло (масло лавандовое эфирное), вода очищенная.

Описание

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком гель. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе. Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Кетопрофен при местном применении в виде геля не кумулируется в организме. Биодоступность геля - около 5 %. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 6 ч после нанесения препарата. Проникает в ткани суставов, в т. ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крови крайне низкая.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно.

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, 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 анамнезе);
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т. ч. не прямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения

лечения препаратом.

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением геля кетопрофен, если у Вас:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- беременность в сроке до 20 недели;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия (обострение).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в сроке до 20 недели.

Препарат «КЕТОПРОФЕН АВЕКСИМА» противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. 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).

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 «КЕТОПРОФЕН АВЕКСИМА» 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: для геля 2,5 % - 5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена; для геля

5 % - 2,5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см – 200 мг кетопрофена.

При необходимости препарат 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, 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

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.

В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций. В этом случае необходимо симптоматическое лечение и поддерживающая терапия как при передозировке формами для приема внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме 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 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.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии геля Кетопрофен 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 %, 5 %.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубу алюминиевую, укупоренную бушоном из полипропилена или полиэтилена низкого давления.

1 тубу с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Адрес производства:

Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Начальник регуляторного департамента

ОАО «Авексима»



Н. Ю. Степушина