

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетопрофен, 2,5 %, гель для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

100 г геля содержит:

*Действующее вещество:*

Кетопрофен – 2,5 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный, прозрачный или опалесцирующий гель с характерным запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Препарат Кетопрофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 15 лет для симптоматической терапии – уменьшения 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.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Препарат следует применять в наименьшей эффективной дозе в течение максимально короткого срока, необходимого для облегчения симптомов.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела и осторожно втирают.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

Взрослым и детям старше 15 лет препарат наносят на кожу 1-2 раза в сутки.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

##### *Продолжительность лечения*

Препарат не следует применять более 14 дней.

### *Особые группы пациентов*

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофена у особых групп пациентов не установлены.

### *Дети*

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофена у детей до 15 лет не установлены.

### Способ применения

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела и осторожно втирают.

Не рекомендуется использование окклюзионной повязки.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

При необходимости препарат Кетопрофен гель можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетопрофен (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, 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).

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.

Детский возраст до 15 лет.

Применение при беременности в сроке более 20 недель (см. разделы 4.4 и 4.6).

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки. При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном

применении с октокриленсодержащими 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 препаратом 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.

Препарат Кетопрофен следует применять с осторожностью при нарушениях функции печени и/или почек; эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта; заболеваниях крови; бронхиальной астме; хронической сердечной недостаточности; печеночной порфирии (обострение).

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Лекарственный препарат может усиливать действие лекарственных 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.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

В связи с отсутствием данных по применению препарата Кетопрофена у беременных, использование препарата при беременности в сроке до 20 недель не рекомендуется.

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель в связи с возможностью токсического воздействия на сердце, легкие и почки плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочивать время наступления родов.

Не следует применять нестероидные противовоспалительные препараты женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

#### *Лактация*

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата Кетопрофена в грудное молоко препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

#### *Фертильность*

Данные по фертильности отсутствуют.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Данные о влиянии препарата Кетопрофена на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

### **4.8. Нежелательные реакции**

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения, 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.

#### *Желудочно-кишечные нарушения:*

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.

#### 4.9. 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.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: [M02AA15]

##### Механизм действия

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназы. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

##### Фармакодинамические эффекты

Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

##### Клиническая эффективность и безопасность

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

##### Абсорбция

Биодоступность геля – около 5 %. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 6 ч после нанесения препарата. Концентрация препарата в плазме крови крайне низкая.

##### Распределение

Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. Кетопрофен при местном применении в виде геля не кумулирует в организме.

##### Биотрансформация

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

## Элиминация

Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические исследования лекарственного препарата не проводились.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Карбомер

Спирт 95%

Троламин

Лаванды масло

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Гель для наружного применения, 2,5 %.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-004854

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 23.05.2018

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Кетопрофен доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет".