

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

КетАртис, 30 мг, пластырь трансдермальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждая пластырь площадью 70 см² содержит 30,0 мг кетопрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластырь трансдермальный.

Пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из нетканого материала (полиэстер) оранжево-коричневого цвета с равномерно нанесенным прозрачным адгезивным слоем со слабым запахом ментола. Адгезивная поверхность покрыта защитной покровной бумагой белого цвета. Размеры пластыря: ширина 70 мм, длина 100 мм, площадь 70 см².

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

КетАртис показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для симптоматической терапии при следующих состояниях:

- боль в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боль в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боль в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

Препарат предназначен для симптоматической терапии: уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза составляет 1 пластырь два раза в сутки.

Не применять более 14 дней, длительность терапии зависит от тяжести и характера повреждения. Нельзя применять несколько пластырей одновременно.

Если не наступает улучшение состояния спустя 7 дней и при ухудшении самочувствия, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о необходимости изменения режима дозирования у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Применение препарата у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью противопоказано.

Коррекции дозы у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести не требуется.

Дети

КетАртис противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Наружно в виде аппликаций на кожу.

Пластырь наклеивают на кожу над болезненной областью 2 раза в сутки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Реакции гиперчувствительности к фенофибрату, тиапрофеновой кислоте, безафибрату, ципрофибрату, блокаторам УФ-лучей или парфюмерии, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратом для наружного применения (НПВП) (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Реакция фотосенсибилизации в анамнезе.
- Экзема, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана в месте предполагаемого наложения пластыря (пластырь не должен наноситься на поврежденную кожу).
- Солнечная инсоляция, даже в пасмурную погоду, воздействие УФ-лучей в солярии во время лечения и через 2 недели после его окончания.
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность.
- Язвенный колит, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).
- Беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Кетопрофен следует принимать с осторожностью при следующих состояниях:

- почечная недостаточность;
- сердечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта;
- бронхиальная астма.

Особые указания

- Не следует наклеивать пластырь на поврежденную поверхность кожи, открытые раны. не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки. Нельзя применять пластырь с окклюзионной повязкой. После применения пластыря необходимо тщательно вымыть руки.
- Нельзя применять препарат одновременно с другими НПВП для местного применения.
- При применении пластыря в течение слишком длительного периода времени нельзя исключать возможности развития системных нежелательных реакций (НР).
- При дополнительном применении других лекарственных форм кетопрофена следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу кетопрофена (200 мг/сут).
- Местное применение кетопрофена может спровоцировать реакции гиперчувствительности, включая приступ астмы у чувствительных лиц.
- Чтобы свести к минимуму возникновение НР, рекомендуется применять минимальные эффективные дозы в течение максимально короткого периода, необходимого для контроля симптомов.
- При появлении кожной сыпи, следует немедленно прекратить терапию и обратиться к врачу. Лечение должно быть немедленно приостановлено при появлении любых кожных реакций, включая кожные реакции после применения октокрилен-содержащих косметических средств.
- Во время терапии и в течение 2 недель после прекращения терапии следует избегать прямого солнечного света и УФ-облучения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении маловероятно. Кетопрофен в виде пластыря трансдермального может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Ацетилсалициловая кислота

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы.

Метотрексат

При одновременном назначении кетопрофен может повышать концентрацию в крови метотрексата (усиливая его нежелательные реакции).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена при беременности.

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому следует избегать применения кетопрофена во время грудного вскармливания.

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

КетАртис не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	ангионевротический отек и анафилаксия описаны при системном и местном применении кетопрофена
	частота неизвестна	реакции гиперчувствительности (могут включать неспецифические реакции)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	зудящая кожная сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема и слабый кратковременный дерматит
	редко	крапивница, высыпания, реакции фотосенсибилизации, разрыв кожных пузырей, пурпура, многоформная эритема, лишайниковидный дерматит, некроз кожи и синдром Стивенса-Джонсона. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может усиливаться и распространяться

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	очень редко	описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция. Кетопрофен может вызвать очень продолжительную фотосенсибилизацию даже после однократного применения. Описан токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень редко	описаны случаи прогрессирования почечной недостаточности

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Низкая и медленная абсорбция действующего вещества и лекарственная форма препарата при наружном применении делают передозировку практически невозможной.

Лечение

В случае возникновения значительных системных нежелательных эффектов при неправильном использовании или случайной передозировке, следует обратиться к врачу, чтобы принять общие меры, характерные для лечения передозировки НПВП.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кетопрофен в виде пластыря трансдермального обладает местным обезболивающим и противовоспалительным (в том числе противоотечным) действием.

Механизм действия кетопрофена, входящего в состав пластыря, связан с ингибированием биосинтеза простагландинов и лейкотриенов за счет подавления активности фермента циклооксигеназы. Кетопрофен воздействует на первую (альтерация) и на вторую (экссудация) фазы воспалительного процесса.

Кроме того, кетопрофен является ингибитором брадикинина (химический медиатор боли и воспаления), он стабилизирует мембраны лизосом против осмотического повреждения и препятствует высвобождению лизосомальных ферментов, которые опосредуют разрушение ткани при воспалительных реакциях.

При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение «утренней скованности».

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении кетопрофен всасывается чрезвычайно медленно, при этом его концентрация в плазме крови очень низкая, а в прилежащих пораженных тканях – достаточная для уменьшения боли и воспаления. Биодоступность – около 5 %.

Распределение

После наружного применения в дозе 50 – 150 мг концентрация в плазме через 5 – 8 ч составляет 0,08 – 0,15 мкг/мл. Связь с белками плазмы составляет 50 – 90 %.

Биотрансформация

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. У пациентов старшей возрастной группы, при выраженной почечной, печеночной недостаточности метаболизм кетопрофена не меняется.

Элиминация

Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно. Период полувыведения кетопрофена колеблется от 1 до 3 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Акрилат-винилацетатный сополимер;
- сорбитана сесквиолеат;
- глицерол;
- левоментол;
- этанол;
- нетканая основа;
- покровная бумага.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакет из комбинированного материала в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2, 5, 7 или 10 пластырей в термосваренном пакете из комбинированного материала РЕТ/РЕ/рапер/РЕ/АL/ЕАА (полиэтилентерефталат / полиэтилен / бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / этиленакрилат).

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФармАртис Интернешнл»,
(ООО «ФармАртис Интернешнл»)

117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7.

Тел.: +7 495 120–36–17

Электронная почта: info@pharmartis.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФармАртис Интернешнл»,
(ООО «ФармАртис Интернешнл»)

Адрес: 117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7.

Тел.: +7 495 120–36–17

Электронная почта: info@pharmartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КетАртис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.