

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

Кетопрофен Реневал, 25 мг/г, гель для наружного применения.

Кетопрофен Реневал, 50 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Кетопрофен Реневал, 25 мг/г, гель для наружного применения

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 25 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Кетопрофен Реневал, 50 мг/г, гель для наружного применения

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

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

Кетопрофен Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет для симптоматической терапии (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 том числе спортивные), ушибы мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка:

– дозировка 25 мг/г: 5 см препарата соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена;

– дозировка 50 мг/г: 2,5 см препарата соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см – 200 мг кетопрофена.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

При необходимости Кетопрофен Реневал можно сочетать с другими лекарственными формами препарата, содержащими действующее вещество кетопрофен (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

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 нестероидным противовоспалительным препаратам (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, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в том числе не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом;
- беременность в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение функции печени и/или почек.

Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта.

Заболевания крови.

Бронхиальная астма.

Хроническая сердечная недостаточность.

Печеночная порфирия (обострение).

Пожилой возраст.

Беременность в срок до 20 недель.

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля. Не применять с окклюзионными повязками.

Длительное применение препарата может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия ультрафиолетового облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения для уменьшения риска развития фоточувствительности. Не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности). Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

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 НПВП.

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Перед использованием геля пациентам с нарушением функции печени и/или почек, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, бронхиальной астмой, хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом.

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат содержит бензалкония хлорид, раздражитель, который может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

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

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикоидными средствами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в срок беременности до 20 недель

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в срок беременности до 20 недель.

Применение при беременности в сроке более 20 недель

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. Во время беременности в сроке более 20 недель 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. 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).

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Данных об отрицательном влиянии кетопрофена на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Поступали редкие сообщения о тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализированный характер.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития 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).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения

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.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко – ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

Лечение

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения под проточной водой.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

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

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ.

Он также ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Фармакодинамические эффекты

Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов геля. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля – около 5 %. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

Распределение

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99 %). Проникает в ткани суставов, в том числе в синовиальную жидкость и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении в виде геля максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 часов. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околосуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 часов.

Биотрансформация и элиминация

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

Кетопрофен постепенно выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Этанол (спирт этиловый) 95 %;
- пропиленгликоль;
- троламин (триэтаноламин);
- карбомер;

– бензалкония хлорид;

– вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 25 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г, 120 г, 150 г в тубу алюминиевую с укупорочными средствами из полиэтилена низкого давления (колпачки – бушоны) или в тубу полимерную из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления / алюминий / полиэтилен низкого давления) с укупорочными средствами из полипропилена (колпачки – бушоны или флип-топ).

На тубу алюминиевую, тубу полимерную из комбинированного материала текст и рисунок этикетки наносят печатными красками или наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Тубу алюминиевую или тубу полимерную из комбинированного материала с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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