

Модуль 1	
Административная информация	Кетопрофен, гель для наружного применения, 25 мг/г

- 1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка
- 1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

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

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: 1 г геля содержит кетопрофена – 25 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции с ароматным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Препарат Кетопрофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофен, гель для наружного применения, у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3).

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, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. 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 (см. раздел 4.6);
- детский возраст (от 0 до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Хотя системные эффекты при местном применении должны быть незначительными, кетопрофен следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или снижением функции сердца, печени или почек, язвенной болезнью в анамнезе, воспалительными заболеваниями кишечника или геморрагическим диатезом. Сообщалось о единичных случаях системных нежелательных реакций, связанных с нарушением функции почек.
- Местное применение большого количества препарата может привести к системным эффектам, включая гиперчувствительность и симптомы бронхиальной астмы.
- При появлении сыпи лечение следует прекратить.
- Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения, поскольку с течением времени растет риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.
- Продолжительность лечения должна быть минимальной, так как со временем возрастает риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.
- После каждого применения препарата следует тщательно вымыть руки.
- При развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение гелем кетопрофена следует немедленно прекратить.
- Во избежание развития фотосенсибилизации кожи во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения рекомендуется защищать одеждой те области, на которые наносится лекарственный препарат.
- Гель не следует использовать с окклюзионной повязкой.
- Гель не должен попадать на слизистые оболочки или в глаза.
- Следует учитывать, что пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа, имеют более высокий риск развития аллергии на аспирин и/или НПВП.

Нежелательные эффекты можно уменьшить, применяя минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Общая доза препарата не должна превышать 25 г в день.

Этиловый спирт может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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

Кетопрофен, гель для наружного применения, не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ 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.

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.

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 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)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата. В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций.

Лечение

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: 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 липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Фармакодинамические эффекты

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее 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 т.ч. 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

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты доклинических исследований безопасности показывают, что применение кетопрофена в виде геля вызывает раздражение слизистых оболочек и его не следует наносить на открытые раны или поврежденную кожу. При однократном или многократном применении кетопрофена в виде геля на неповрежденной коже хорошо переносится, хотя повторное применение может повышать местную чувствительность к УФ-излучению. Применение кетопрофена в виде геля сопровождается незначительной системной токсичностью.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер 980

Этиловый спирт 96%

Лавандовое масло

Макрогол 400

Диэтаноламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

30 г или 50 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Отпуск из аптек

Без рецепта.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел / факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел / факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.01.2024 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. Номер регистрационного удостоверения

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)
28.08.2013

10. Дата пересмотра текста

_____._____._____

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