

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

100 г геля для наружного применения содержит 2,5 г кетопрофена.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, однородный, бесцветный или с желтоватым оттенком гель.

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

Препарат Кетопрофен ДС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет. Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирующее заболевание 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), ушибы мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

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

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет

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

При необходимости Кетопрофен ДС гель для наружного применения можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетопрофен ДС (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутривенного и 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.

Дети

Препарат Кетопрофен ДС противопоказан детям в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (4–6 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1–2 раза в сутки и осторожно втирают.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением геля для наружного применения Кетопрофен ДС в следующих случаях:

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

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 средствами, 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 ацетилсалициловой кислоты 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Кетопрофен ДС содержит метилпарагидроксибензоат, который в некоторых случаях может вызывать аллергические реакции.

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 сроке беременности до 20 недель

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в сроке 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 геля для наружного применения Кетопрофен ДС 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 нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные явления 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.

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.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 8005509903

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82

Электронная почта: admin@pharm.am

www.pharm.am

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

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 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 и фармакодинамические эффекты

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.

Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

При болях в спине и при повреждении связок обезболивающее действие кетопрофена проявляется через 15–30 мин после нанесения геля.

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 наружного 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 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. Кетопрофен постепенно выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

карбомер 940,
троламин,
этанол 96 %,
метилпарагидроксибензоат,
вода.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 30 г, 35 г, 40 г, 45 г, 50 г, 55 г или 60 г препарата в тубу из ламината полиэтилен/алюминиевая фольга. Тубу вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Болгария
ДАНСОН-БГ,
2400 г. Радомир, ул. «Отец Паисий» № 26
тел.: +3592 451 93 00.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49,
помещение 1, комната 223.
Телефон/факс: +7 (495) 580 30 60, +7 (495) 580 30 61,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20-34-14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: lauka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: product@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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