

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

Кетотоп Пейн Релаксер, 30 мг, пластырь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пластырь.

Пластырь прямоугольной формы с закругленными краями, без перфорации, состоящий из основы из нетканого материала светло-коричневого цвета с равномерно нанесенным прозрачным или опалесцирующим адгезивным слоем, покрытым защитной пленкой белого цвета (ПЭТ, бумага и ПЭТ с силиконовым покрытием). На защитной пленке присутствуют надписи синими чернилами «КЕТОТОП Пейн Релаксер[®]», «кетопрофен 30 мг», «КЕТОТОП Pain Relaxer[®]», «ketoprofen 30 mg», логотип держателя регистрационного удостоверения и производителя «HANDOK», внутризаводские технические коды.

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

Препарат Кетотоп Пейн Релаксер 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 применения; на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пластырь наклеивают на кожу над болезненной областью 2 раза в день. Не применять более 14 дней, длительность терапии зависит от тяжести и характера повреждения. Нельзя применять несколько пластырей одновременно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью противопоказано.

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

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кетотоп Пейн Релаксер у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно в виде аппликаций на кожу, удалив защитную пленку.

Не следует применять пластырь на поврежденную поверхность кожи.

4.3 Противопоказания

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

- гиперчувствительность к фенофибрату, тиапрофеновой кислоте, безафибрату, ципрофибрату, блокаторам ультрафиолетовых лучей (далее – УФ-лучей) или парфюмерии, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует наклеивать пластырь на поврежденную поверхность кожи, открытые раны. Не следует допускать попадания препарата в глаза, на кожу вокруг глаз 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.

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.

У пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух повышен риск развития аллергических реакций при применении аспирина (ацетилсалициловой кислоты) и/или других НПВП.

Чтобы свести к минимуму возникновение нежелательных реакций, 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. Имеются сообщения о том, что светочувствительность появлялась во время или после воздействия УФ-излучения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Кетотоп Пейн Релаксер не проводились.

Кетопрофен ослабляет эффект мочегонных средств.

Кетопрофен в виде пластыря может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы. Кетопрофен повышает концентрацию в крови метотрексата (усиливает его нежелательные реакции).

Препарат Кетотоп Пейн Релаксер можно применять одновременно с другими таблетированными формами НПВП.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Следует избегать применения препарата во время беременности и грудного вскармливания. Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияние на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с местным применением кетопрофена, являются локализованные кожные реакции, которые могут распространяться за пределы места применения.

Резюме нежелательных реакций

Оценка нежелательных реакций основана на следующих категориях частоты:

Очень часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

Редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$);

Очень редко ($< 1/10\,000$);

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

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.

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 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)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата возможно усиление нежелательных реакций, таких как раздражение кожи, зуд, эритема.

Лечение

Прекратить применение пластыря, тщательно промыть кожу водой.

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 в виде пластыря 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

Абсорбция кетопрофена после местного применения в дозе 30–60 мг происходит очень медленно, его концентрация в плазме очень низкая ($C_{\max}$ от 16,7 до 32,8 нг/мл, $T_{\max}$ от 15,5 до 16,4 часов соответственно) по сравнению с концентрацией кетопрофена после перорального применения, однако концентрация в прилежащих пораженных тканях достаточна для уменьшения боли и воспаления. Биодоступность препарата составляет примерно 7%.

Распределение

Объем распределения (V_d/F) 30 мг кетопрофена, полученный в результате камерного анализа, составил $286,2 \pm 31,9$ л. Известно, что препарат связывается с белками плазмы на 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. Средний период полувыведения после местного применения в дозе от 30 до 60 мг составляет примерно 4,6 часа. Клиренс (CL/F) кетопрофена при дозе 30 мг, полученный в результате камерного анализа, составил $32,9 \pm 2,3$ л/час.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Моноэтиловый эфир диэтиленгликоля

Акриловый адгезивный раствор 1: твердые вещества 29,5 % [бутилакрилат 45 %, 2-этилгексилакрилат 32 %, метилметакрилат 15 %, акриловая кислота 6 %,

2- гидроксипропилакрилат 1,5 %]: смесь растворителей 70,5 % [этилацетат 58 %, изопропиловый спирт 23 %, толуол 19 %, 2,4-пентандион 0,2 %]

Акриловый адгезивный раствор 2: твердые вещества 45 % [2-этилгексилакрилат 75 %, винилацетат 20 %, акриловая кислота 5 %]: смесь растворителей 55 % [гептан 37 %, изопропиловый спирт 38 %, этилацетат 16 %, толуол 8 %, 2,4-пентандион 1 %]

Минеральное масло

Гидрогенизированный сополимер стирола/метилстирола/индена

Полиизобутилен (низкомолекулярный)

Полиизобутилен (высокомолекулярный)

Льняная ткань

Защитная пленка (ПЭТ, бумага и ПЭТ с силиконовым покрытием) 70 см²

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия пакета из комбинированного материала использовать в течение 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 7 пластырей, покрытых защитной пленкой, в пакете из пленки из полиэтилентерефталата, алюминия и полиэтилена низкой плотности. Один пакет вместе с листком-вкладышем помещают в бумажную пачку.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хэндок Инк.

132, Тегеран-ро, Каннамгу, Сеул, 06235, Республика Корея

Тел.: 82 2 527 5114

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Райфарм»

127006, г. Москва, улица Малая Дмитровка, д. 4, офис 8.

Тел.: 8 (495) 937-56-08

Адрес электронной почты: safety@raifarm.com

Телефон горячей линии: 8 (800) 600-56-23 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения).

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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