

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

Келанотек, 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: метилпарагидроксибензоат, этанол (спирт этиловый 96 %) (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 Келанотек 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

*Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет*

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

При необходимости Келанотек гель для наружного применения можно сочетать с другими лекарственными формами препарата (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутривенного и внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Оклюзионная 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 Келанотек противопоказан у детей 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 (раздел 4.6);
- 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 Келанотек 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 Келанотек содержит метилпарагидроксибензоат, который в некоторых случаях может вызывать аллергические реакции.

Препарат Келанотек содержит этанол. При частом применении он может вызывать раздражение и сухость кожи.

### **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).

Келанотек, 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 Келанотек 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  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 8005509903  
Факс: +7 (495) 698-15-73  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
<https://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 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 (спирт этиловый) 96 %,  
метилпарагидроксибензоат,  
вода очищенная.

### **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, 40 г, 50 г и 60 г в алюминиевые тубы, с внутренним лаковым покрытием, литографированной наружной поверхностью, мембраной и уплотняющим кольцом, с полиэтиленовой закручивающейся крышкой. Каждая туба вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

**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 Казахстан

Товарищество с ограниченной ответственностью «Дансон-КЗ»

Алматинская область, Илийский район, Ащibuлаковский сельский округ, село Мухаметжан Туймебаева, участок Промзона, здание 235 В.

Телефон/факс: +7 7084573534, +7 7272440519.

e-mail: layka16@mail.ru

### **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

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 04.10.2024 № 21538  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)