

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат 2,5 г кетопрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный, прозрачный или опалесцирующий гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Кетопрофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 15 лет для симптоматической терапии – уменьшения 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 старше 15 лет

Препарат следует применять без консультации врача более 14 дней.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела и осторожно втирают.

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

Взрослым и детям старше 15 лет препарат наносят на кожу 1-2 раза в сутки.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Продолжительность лечения

Препарат не следует применять более 14 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофена у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофена у детей до 15 лет не установлены.

Способ применения

Наружно.

Препарат наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела и осторожно втирают.

Не рекомендуется использование окклюзионной повязки.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

При необходимости препарат Кетопрофен гель можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетопрофен (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

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 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 УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

Детский возраст до 15 лет.

Применение при беременности в сроке более 20 недель (см. разделы 4.4 и 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нарушениях функции печени и/или почек; эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта; заболеваниях крови; бронхиальной астме; хронической

сердечной недостаточности; печеночной порфирии (обострение). Беременность в сроке до 20 недель.

Особые указания

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки. При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокриленсодержащими препаратами, 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 аспирина и/или НПВП, чем остальная часть населения.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные препаратом 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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственный препарат может усиливать действие лекарственных 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.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных по применению препарата Кетопрофена у беременных, использование препарата при беременности в сроке до 20 недель не рекомендуется.

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель в связи с возможностью токсического воздействия 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 нестероидные противовоспалительные препараты женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Во время беременности в сроке более 20 недель все ингибиторы простагландинсинтазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.

Лактация

В связи с отсутствием данных о проникновении препарата Кетопрофена в грудное молоко препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Данные о влиянии препарата Кетопрофена на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, 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.

Сообщение о 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.

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-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

Симптомы

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.

Лечение

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной 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 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 анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность геля – около 5 %. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 6 ч после нанесения препарата. Концентрация препарата в плазме крови крайне низкая.

Распределение

Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. Кетопрофен при местном применении в виде геля не кумулирует в организме.

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

Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер

Спирт 95%

Троламин

Лаванды масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 60, 100, 150, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 50, 60, 100, 150, 200 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

Тел.: +7 (495) 740-87-38

Электронная почта: formula_fr@pastmail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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