

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

Кетопрофен, 2,5 %, гель для наружного применения

Кетопрофен, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен

Кетопрофен, 2,5 %, гель для наружного применения

1 г геля содержит 25,0 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид и пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Кетопрофен, 5 %, гель для наружного применения

1 г геля содержит 50,0 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид и пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель с запахом этанола.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

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

Препарат Кетопрофен показан к применению у взрослых и детей 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), ушибы 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: для геля 2,5 % – 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена; для геля 5 % – 2,5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 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.

Способ применения

Наружно.

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.

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).

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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий 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) и период грудного вскармливания;
- детский возраст (от 0 до 15 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата, если у Вас:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия (обострение);
- пожилой возраст;
- детский возраст (от 0 до 15 лет);
- беременность в сроке до 20 недели.

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения

геля. Не применять с окклюзионными повязками.

Длительное применение препарата может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей (в том числе посещение солярия) в период лечения и в течение двух недель после применения препарата, а также рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности). Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Перед использованием геля пациентам с нарушением функции печени и/или почек, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, бронхиальной астмой, хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом.

Гель для наружного применения Кетопрофен может применяться в комбинации с другими лекарственными формами препарата кетопрофен (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг. При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить терапию. Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен и другие НПВП.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы крови.

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикостероидными средствами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

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

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

Лечение

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения под проточной водой. При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

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

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)

Пропиленгликоль

Троламин (триэтаноламин)

Карбомер

Бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами полимерными.

Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, ООО «ЭЛИУС»

Юридический адрес/фактический адрес: 199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24 линия, д. 27, лит. А, часть комнаты 66.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.:

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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