

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Брустэль, 2,5 %, гель для наружного применения

Брустэль, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен

Брустэль, 2,5%, гель для наружного применения

100 г геля содержат кетопрофен (в пересчете на 100 % вещество) – 2,50 г

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль и этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) (см. раздел 4.4).

Брустэль, 5 %, гель для наружного применения

100 г геля содержат кетопрофен (в пересчете на 100 % вещество) – 5,00 г.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль и этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в Разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный, бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и подростков старше 15 лет.

Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования – 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

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: для геля 2,5 % - 5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена; для геля 5 % - 2,5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см - 200 мг кетопрофена.

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

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

При пропуске времени нанесения препарата необходимо нанести препарат во время нанесения следующей дозы, не удваивая ее.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Брустэль у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенная чувствительность к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) (указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты) и фенофибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства или парфюмерию;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и УФ-облучение, включая солярий, в течение курса лечения и 2 недели после прекращения лечения препаратом;
- беременность при сроке более 20 недель (см. раздел 4.6) и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- печеночная порфирия (обострение);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- хроническая сердечная недостаточность;

- бронхиальная астма;
- пожилой возраст;
- беременность при сроке до 20 недели.

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Не следует наносить на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки, анальную или генитальную области. После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля.

Не следует применять препарат под окклюзионную повязку. Не применять в сочетании с герметичной одеждой.

Длительное применение местных средств может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений повышенной чувствительности или фоточувствительности рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей в течение курса лечения, а также по прошествии двух недель после последнего применения препарата (в том числе не посещать солярий), 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 ЖКТ, усугубление течения почечной недостаточности).

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

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 9,08 г спирта этилового (этанола) в 100 г. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

Кетопрофен может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв ЖКТ 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 препарата противопоказано в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с врачом, в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией 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

Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: эритема, кожный зуд, экзема; *редко:* фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница; *очень редко:* контактный дерматит, ощущение жжения в месте нанесения, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: усугубление течения почечной недостаточности.

Сообщения 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 национальную систему 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

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. При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

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 является 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 ч. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околосуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 ч.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

пропиленгликоль

этанол 95 % (спирт этиловый 95 %)

троламин (триэтаноламин термостабильный)

карбомер (реокар)

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (туба в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

30 г или 50 г в тубу алюминиевую или в тубу полимерную из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления или их смесей или из комбинированного материала (многослойного ламината) с полимерным колпачком (бушоном).

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

Республика Армения

ООО «Арго-Фарм»

0012, Республика Армения, г. Ереван, ул. Сундукяна 13, кв. 9

Телефон: +(37411) 74-40-80, +(37412) 74-40-80

Электронная почта: info@argopharm.am

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005925)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Брустэль в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC