

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

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

Кетопрофен СТМФАРМ, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

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

1 г геля содержит 25,00 мг кетопрофена.

Кетопрофен СТМФАРМ, 5 %, гель для наружного применения

1 г геля содержит 50,00 мг кетопрофена.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком гель. Допускается наличие опалесценции.

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

Препарат Кетопрофен СТМФАРМ показан к применению у взрослых и у детей старше 15 лет для симптоматической терапии – уменьшения 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), ушибы мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Небольшое количество геля (3–5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1–2 раза в сутки и осторожно втирают.

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.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофен СТМФАРМ у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим 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 в сроке более 20 недель.

Детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нарушение функции печени и/или почек; эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта; заболевания крови; бронхиальная астма; беременность в сроке до 20 недель; хроническая сердечная недостаточность; печеночная порфирия (обострение).

Особые указания

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

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества этанол.

Лекарственный препарат Кетопрофен СТМФАРМ, 2,5 %, гель для наружного применения, содержит 273,6 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме препарата. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

Лекарственный препарат Кетопрофен СТМФАРМ, 5%, гель для наружного применения, содержит 307,2 мг спирта этилового (этанола) в каждом грамме препарата. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

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

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в сроке до 20 недели.

Препарат Кетопрофен СТМФАРМ противопоказан при беременности в сроке более 20 недель. 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).

Во время III триместра беременности 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.

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Кетопрофен СТМФАРМ во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат Кетопрофен СТМФАРМ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены с указанием частоты возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000, включая единичные сообщения), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, ангионевротический отек (отек Квинке), 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 и жжение.

Редко: фотосенсибилизация, 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: усугубление течения почечной недостаточности.

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.

Адрес: 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://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.

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.

Лечение

В случае передозировки при наружном применении препарата 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 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 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

Троламин (триэтаноламин)

Этанол 96 %

Лаванды масло (масло лавандовое эфирное)

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 упаковки

По 30 г, 50 г или 100 г в тубу алюминиевую, укупоренную бушоном из полипропилена или полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы из комбинированных материалов (ламината типа ABL), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «СТМФАРМ»

426033, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, д. 30.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «СТМФАРМ»

426033, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, д. 30.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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