

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артрозилен, 5 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен

100 г геля содержат 3,125 г кетопрофена (в виде кетопрофен лизиновой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96%, метилпарагидроксibenзоат. (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный однородный гель светло-желтого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Заболевания опорно-двигательного аппарата, в том числе остеоартроз периферических суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей.

Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения.

Травматические (в т.ч. спортивные) повреждения мягких тканей.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат наносят местно на пораженный участок кожи 2 раза в день согласно рекомендации врача. При необходимости препарат можно комбинировать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные,

раствор для внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

Продолжительность лечения: препарат используется как при острых, так и при хронических заболеваниях в течение периода, варьирующегося от нескольких дней до 3-4 недель.

Дети

Режим дозирования у детей от 6 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых и зависит от участка нанесения и рекомендаций врача.

Артрозилен, 5 % гель, противопоказан к применению детям младше 6 лет (см. раздел 4.3)

Способ применения

Для наружного применения.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью поврежденного участка: используют 1 г препарата (размером с вишню).

Препарат наносят на поверхность кожи 2 раза в день в соответствии с размером обрабатываемого участка и предписаниями врача, тщательно втирая до полного впитывания. При ионофорезе препарат наносится на отрицательный полюс. Оклюзионная повязка не рекомендуется.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), фенофибрату;
- кожная аллергия на солнцезащитные средства и парфюмерию (в анамнезе);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- реакции фотосенсибилизации (в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана) в месте предполагаемого нанесения;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 6 лет);
- Воздействие солнечных лучей, в том числе ультрафиолетового излучения солярия, в процессе лечения и в течение двух недель после последнего применения препарата.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегать попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки.

Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля.

Не использовать окклюзионную повязку.

Длительное применение препарата может привести к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в области нанесения.

Во избежание проявлений гиперчувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей (в том числе посещение солярия), в течение курса лечения и двух недель после его окончания, а также рекомендуется закрывать обработанные участки кожи одеждой.

С осторожностью

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.

Артрозилен, 5 %, гель для наружного применения может применяться в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулами, таблетками, суппозиториями). Суммарная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг.

Артрозилен, 5 %, гель для наружного применения следует применять с осторожностью в детском возрасте (6-18 лет) и при беременности (до 20 недель).

Кожные реакции

Лечение следует немедленно прекратить при появлении любых кожных реакций, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других

косметических средств, содержащих солнцезащитный фильтр органического происхождения октокрилен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Хотя взаимодействие с другими лекарственными средствами, применяемыми местно или системно, маловероятно, в случае продолжительного лечения или лечения высокими дозами, необходимо принимать во внимание возможность конкуренции между абсорбированным кетопрофеном и другими препаратами, которые легко связываются с белками плазмы.

Пациенты, лечение которых проводится с использованием препаратов кумаринового ряда, должны находиться под наблюдением.

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в сроке беременности до 20 недель.

Применение препарата до 20-ой недели беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение в сроке беременности более 20 недель.

Препарат противопоказан в сроке беременности более 20 недель.

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать токсическое воздействие на плод, что может привести к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность).

В третьем триместре беременности у беременных может развиваться слабость родовой деятельности матки и увеличиться время кровотечения, даже при применении низких доз кетопрофена. Поэтому применение кетопрофена в сроке беременности более 20 недель противопоказано.

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выведении кетопрофена с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Артрозилен, 5 %, гель для наружного применения, не имеет данных об оказании отрицательного влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также на любую другую деятельность, требующую концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

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

очень часто ($>1/10$);

часто ($>1/100$ и $<1/10$);

нечасто ($>1/1,000$ и $<1/100$);

редко ($>1/10,000$ и $<1/1,000$);

очень редко ($<1/10,000$);

частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:

нечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, сыпь, чувство жжения, зуд, контактная экзема.

редко: аллергические ощущения, дерматит, буллезный дерматоз, реакции фоточувствительности, крапивница.

Были редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за пределы области нанесения или приобретать генерализованный характер.

Нарушения со стороны почек и мочевыделительной системы:

очень редко: случаи обострения предшествующей хронической почечной недостаточности.

При возникновении любых побочных реакций следует прекратить прием 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)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения под проточной водой.

При случайном проглатывании больших количеств препарата (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка и прием активированного угля.

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 оказывает местное противовоспалительное, жаропонижающее анальгетическое действие. В виде геля оказывает местное противовоспалительное действие.

Механизм противовоспалительного действия кетопрофен лизиновой соли в первую очередь связан с ингибированием синтеза простагландинов из арахидоновой кислоты. Также кетопрофен лизиновая соль может блокировать ответ лейкоцитов или высвобождение лизосомальных ферментов и продукцию супероксидов, факторов,

которые, как считается, играют ключевую роль в патогенезе ревматических заболеваний и при деструкции соединительной ткани суставов. Таким образом, Артрозилен, 5 %, гель для наружного применения можно применять для местного лечения боли, отека или травм, поражающих суставы, сухожилия, связки и мышцы.

Кетопрофен не оказывает катаболического влияния на суставной хрящ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля составляет приблизительно 5%. Фармакокинетические исследования с участием добровольцев показали, что кетопрофен при местном применении проникает в кожу менее чем за 1 час.

Кроме того, уровень действующего вещества в плазме после однократного введения незначителен (ниже предела обнаружения аналитического прибора). Такое низкое количество кетопрофена на системном уровне обеспечивает высокую локальную концентрацию в непосредственном месте нанесения (примерно в 100 раз выше системной).

Распределение

После нанесения геля (C_{max} : $80,3 \pm 61,0$ мкг/мл) отмечалась высокая пиковая концентрация ($p < 0,05$), достигаемая ориентировочно через 33 минуты.

Отсутствие кетопрофена в плазме подтверждает ограниченную системную абсорбцию препарата.

Метаболизм

Кетопрофен метаболизируется в печени, где образуются конъюгаты, экскретируемые преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Кетопрофен в значительной степени метаболизируется до конъюгатов ацилглюкуронида и выводится преимущественно с мочой.

Экскреция

Кетопрофен постепенно выводится почками. Выведение с мочой в течение первых 24 часов после нанесения 5% геля кетопрофен лизиновой соли составляло только около 1% от используемой дозы. Это наблюдалось как при однократном, так и при многократном нанесении. Кроме того, после многократного нанесения, экскреция с мочой была очень вариабельной, со средними значениями $0,50 \pm 0,26$ мг/сут в первый день и $2,5 \pm 0,6$ мг/сут в последний день.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер,
Троламин,
Полисорбат-80,
Этанол 96%,
Метилпарагидроксибензоат,
Ароматизатор лавандово-неролиевый,
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

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 г препарата в тубу алюминиевую.

1 туба с глухим отверстием, предназначенным для прокалывания, и с усеченным конусообразным полипропиленовым закручивающимся колпачком вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Домпе Фармачеутичи С.п.А.,
Виа Сан-Мартино, 12-12/а, 20122 Милан.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Си Эс Си ЛТД»
115230, г. Москва, Варшавское шоссе, д.47, кор.4, 14 этаж.

Тел./факс: (499) 311 67 71,

Эл.почта: pharmacovigilance@cscpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Артрозилен, 5 %, гель для наружного применения, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.