

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН, 5 %, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

1 г крема содержит 50 мг кетопрофена.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый или почти белый однородный крем.

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 – уменьшение боли и воспаления – при следующих состояниях:

- 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

Взрослые

Продолжительность курса лечения без консультации врача не должна превышать 14 дней.

При необходимости КЕТОПРОФЕН крем для наружного применения можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутривенного и внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Дети

Режим дозирования у детей и подростков старше 15 лет не отличается от взрослых. КЕТОПРОФЕН противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для наружного применения.

Небольшое количество крема (3–5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела в соответствии с его площадью 2 раза в день.

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 нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы или аллергического ринита после применения НПВП и салицилатов;
- III триместр беременности;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения крема (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением крема для наружного применения КЕТОПРОФЕН в следующих случаях:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность.

Особые указания

Необходимо избегать попадания крема в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими средствами, 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 ацетилсалициловой кислоты и/или НПВП, чем остальная часть населения.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные кремом 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.

Вспомогательные вещества

Препарат КЕТОПРОФЕН содержит пропиленгликоль. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Поскольку данный лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, не применяйте его на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) без консультации лечащего врача или работника аптеки.

Дети

Препарат КЕТОПРОФЕН противопоказан у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинические данные по применению кетопрофена в форме крема для наружного применения во время беременности отсутствуют. Хотя системное воздействие кетопрофена для наружного применения ниже по сравнению с пероральным применением, неизвестно, может ли системное воздействие после местного применения кетопрофена нанести вред эмбриону/плоду.

Беременность

Применение в I и II триместрах беременности

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности. Если применение кетопрофена необходимо, то следует подбирать как можно более низкую дозу и наиболее короткую продолжительность лечения.

Применение в III триместре беременности

Препарат КЕТОПРОФЕН противопоказан в III триместре беременности (см. раздел 4.3).

Во время III триместра беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая кетопрофен, может 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 во время грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Данных об отрицательном влиянии препарата КЕТОПРОФЕН в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$); 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

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 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

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата. В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть проточной водой. Необходимо прекратить применение КЕТОПРОФЕН и обратиться к лечащему врачу.

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.

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

Фармакодинамические эффекты

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе. Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. При использовании местных форм кетопрофена при повреждении связок, боли в спине или в суставах, обезболивающее действие препарата проявляется через 30 мин после нанесения.

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 крема. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде крема для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде крема – около 5 %. Кетопрофен в форме крема 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 плазме крови остается незначительной. При местном нанесении в виде крема 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.

Метаболизм и экскреция

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

Метилпарагидроксibenзоат.

Пропилпарагидроксibenзоат.

Пропиленгликоль.

Изопропилмиристат.

Вазелин.

Эльфакоc ST.

Глицерил моноолеат.

Магния сульфат.

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 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г и 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, с бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую алюминиевую 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата КЕТОПРОФЕН 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).