

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КетАртис®

Регистрационный номер: _____**Торговое наименование:** КетАртис®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** кетопрофен**Лекарственная форма:** пластырь трансдермальный**Состав****Состав на 1 пластырь трансдермальный:***действующее вещество:* кетопрофен – 30 мг;*вспомогательные вещества:* акрилат-винилацетатный сополимер – 287,61 мг, сорбитана сесквиолеат – 40 мг, глицерол – 30 мг, левоментол – 40 мг, этанол – 52 мг, нетканая основа – 70 см², покровная бумага – 70 см²**Описание:** пластыри прямоугольной формы с закругленными краями, состоящие из основы из нетканого материала (полиэстер) оранжево-коричневого цвета с равномерно нанесенным прозрачным адгезивным слоем со слабым запахом ментола. Адгезивная поверхность покрыта защитной покровной бумагой белого цвета.Размеры пластыря: ширина 70 мм, длина 100 мм, площадь 70 см².**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения (НПВП).**Код АТХ:** M02AA10**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Кетопрофен в виде пластыря трансдермального обладает местным обезболивающим и противовоспалительным (в том числе противоотечным) действием.

Механизм действия кетопрофена, входящего в состав пластыря, связан с ингибированием биосинтеза простагландинов и лейкотриенов за счет подавления активности фермента циклооксигеназы. Кетопрофен воздействует на первую (альтерация) и на вторую (экссудация) фазы воспалительного процесса.

Кроме того, кетопрофен является ингибитором брадикинина (химический медиатор боли и воспаления), он стабилизирует мембраны лизосом против осмотического повреждения и

препятствует высвобождению лизосомальных ферментов, которые опосредуют разрушение ткани при воспалительных реакциях.

При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение «утренней скованности».

Фармакокинетика

Всасывание

При местном применении кетопрофен всасывается чрезвычайно медленно, при этом его концентрация в плазме крови очень низкая, а в прилежащих пораженных тканях – достаточная для уменьшения боли и воспаления. Биодоступность – около 5 %.

Распределение

После наружного применения в дозе 50 – 150 мг концентрация в плазме через 5 – 8 ч составляет 0,08 – 0,15 мкг/мл. Связь с белками плазмы составляет 50 – 90 %.

Метаболизм

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. У пациентов старшей возрастной группы, при выраженной почечной, печеночной недостаточности метаболизм кетопрофена не меняется.

Выведение

Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно. Период полувыведения кетопрофена колеблется от 1 до 3 ч.

Показания к применению

КетАртис® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для симптоматической терапии при следующих состояниях:

- боль в спине при воспалительных и дегенеративных заболеваниях позвоночника (радикулит, остеоартроз, люмбаго, ишиас);
- боль в суставах (суставы пальцев рук, коленные и др.) при остеоартрозе;
- боль в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- воспаление и отечность мягких тканей и суставов вследствие травм и при ревматических заболеваниях (тендовагинит, бурсит, поражения периартикулярных тканей).

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кетопрофену и/или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Реакции гиперчувствительности к фенофибрату, тиапрофеновой кислоте, безафибрату, ципрофибрату, блокаторам УФ-лучей или парфюмерии, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты).
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе).
- Реакция фотосенсибилизации в анамнезе.
- Экзема, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана в месте предполагаемого наложения пластыря (пластырь не должен наноситься на поврежденную кожу).
- Солнечная инсоляция, даже в пасмурную погоду, воздействие УФ-лучей в солярии во время лечения и через 2 недели после его окончания.
- Тяжелая почечная и печеночная недостаточность.
- Язвенный колит, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).
- Беременность и период грудного вскармливания.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью

Следует проконсультироваться с врачом перед применением пластыря при почечной, сердечной или печеночной недостаточности, эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, бронхиальной астме.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата у беременных не изучалось, поэтому пластырь не должен применяться при беременности и в период грудного вскармливания.

Перед применением препарата КетАртис[®], пластырь трансдермальный, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно в виде аппликаций на кожу.

Пластырь наклеивают на кожу над болезненной областью 2 раза в день.

Не следует применять пластырь на поврежденную поверхность кожи. Не применять более 14 дней, длительность терапии зависит от тяжести и характера повреждения. Нельзя применять несколько пластырей одновременно.

Если не наступает улучшение состояния спустя 7 дней и при ухудшении самочувствия, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение у особых групп пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет данных о необходимости изменения режима дозирования у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Применение препарата у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью противопоказано.

Коррекции дозы у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести не требуется.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 18 лет противопоказано (эффективность и безопасность не изучены).

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР), связанными с местным применением кетопрофена, являются локализованные кожные реакции, которые могут распространяться за пределы места применения.

Классификация НР приведена согласно MEDRA по органам и системам и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), включая отдельные сообщения.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек и анафилаксия описаны при системном и местном применении кетопрофена.

Неизвестно: реакции гиперчувствительности (могут включать неспецифические реакции).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зудящая кожная сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема и слабый кратковременный дерматит.

Редко: крапивница, высыпания, реакции фотосенсибилизации, разрыв кожных пузырей, пурпура, многоформная эритема, лишайниковидный дерматит, некроз кожи и синдром Стивенса-Джонсона. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может усиливаться и распространяться.

Очень редко: описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция. Кетопрофен может вызвать очень продолжительную фотосенсибилизацию даже после однократного применения. Описан токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: описаны случаи прогрессирования почечной недостаточности.

Если любые из указанных в инструкции НР усугубляются или Вы заметили любые другие НР, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки при применении препарата не описано. Низкая и медленная абсорбция действующего вещества и лекарственная форма препарата при наружном применении делают передозировку практически невозможной.

Симптомы: при передозировке препарата возможно усиление НР, таких как раздражение кожи, зуд, эритема.

Лечение: прекратить применение пластыря, тщательно промыть кожу водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении маловероятно.

Кетопрофен в виде пластыря трансдермального может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы. Кетопрофен повышает концентрацию в крови метотрексата (усиливает его НР).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата КетАртис[®], пластырь трансдермальный, проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред, даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Не следует наклеивать пластырь на поврежденную поверхность кожи, открытые раны. не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки. Нельзя применять пластырь с окклюзионной повязкой. После применения пластыря необходимо тщательно вымыть руки.

Нельзя применять препарат одновременно с другими НПВП для местного применения.

При применении пластыря в течение слишком длительного периода времени нельзя исключать возможности развития системных НР.

При дополнительном применении других лекарственных форм кетопрофена следует учитывать его количественное содержание в пластыре, чтобы не превысить максимальную суточную дозу кетопрофена (200 мг/сут).

Местное применение кетопрофена может спровоцировать реакции гиперчувствительности, включая приступ астмы у чувствительных лиц.

Чтобы свести к минимуму возникновение НР, рекомендуется применять минимальные эффективные дозы в течение максимально короткого периода, необходимого для контроля симптомов.

При появлении кожной сыпи, следует немедленно прекратить терапию и обратиться к врачу. Лечение должно быть немедленно приостановлено при появлении любых кожных реакций, включая кожные реакции после применения октокрилен-содержащих косметических средств.

Во время терапии и в течение 2 недель после прекращения терапии следует избегать прямого солнечного света и УФ-облучения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Пластырь трансдермальный, 30 мг

По 2, 5, 7 или 10 пластырей в термосваренном пакете из комбинированного материала PET/PE/paper/PE/AL/EAA (полиэтилентерефталат / полиэтилен / бумага / полиэтилен / фольга алюминиевая / этиленакрилат).

По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пакет из комбинированного материала в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия пакета из комбинированного материала использовать в течение 1 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Даэ Хва Фармасьютикал Ко. Лтд., Республика Корея.

495, Хану-ро, Хонсон-ып, Хонсон-гун, Канвон-до, Республика Корея

Тел: 82-2-6716-1071-4

Факс: 82-2-588-3422

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Даэ Хва Фармасьютикал Ко. Лтд., Республика Корея
495, Хану-ро, Хонсон-ып, Хонсон-гун, Канвон-до, Республика Корея
Тел: 82-2-6716-1071-4
Факс: 82-2-588-3422

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ФармАртис Интернешнл»

(ООО «ФармАртис Интернешнл»)

117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «ФармАртис Интернешнл»

117485, г. Москва, ул. Обручева, д. 30/1, стр. 2, эт. 5, пом. XXIV, ком. 2, оф. 7

Тел.: +7 495 120-36-17

info@pharmartis.com