

## **Состав**

*действующее вещество:* кетопрофен;

1 г геля содержит 25 мг кетопрофена лизиновой соли;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), карбомер, триэтаноламин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный или опалесцирующий гель от бесцветного до светло-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ М02А А10.

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен оказывает противовоспалительное и болеутоляющее действие.

Кетопрофен тормозит активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, вследствие чего уменьшается синтез простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли. Механизм противовоспалительного действия кетопрофена изучен не полностью. Он уменьшает кислородный метаболизм нейтрофилов и высвобождение лизосомальных ферментов, тормозит миграцию макрофагов и проявляет антибрадикининую активность. Свойства такого типа позволяют сократить вторую фазу воспалительной реакции за счет уменьшения миграции макрофагов и гранулоцитов в синовиальную оболочку и образования клеточных фильтратов.

## **Фармакокинетика**

Кетопрофен хорошо проникает через кожу и оказывает местное противовоспалительное и болеутоляющее действие. Всасывания и распределение зависят от толщины кожи, подкожной ткани и ее кровоснабжение, а также от распространенности воспалительных инфильтратов.

После местного применения концентрация кетопрофена в месте нанесения подобна концентрации при приеме внутрь, а концентрация в плазме крови показывает 60-кратное уменьшение. Биодоступность геля - около 5%. Около 99% кетопрофена, что всасывается, связывается с белками плазмы крови. Препарат метаболизируется в печени. Около 80% дозы выводится с мочой в виде метаболитов, менее 10% выводится в неизменном виде. Не кумулирует в организме.

## **Показания**

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

## **Противопоказания**

- Любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе;
- известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит, крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств;
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучения в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения;
- гиперчувствительность к любым компонентам препарата;
- гель не применять при наличии патологических изменений на коже, например мокнущие дерматозы, повреждения кожи, сыпь, травмы кожи, ожоги, экзема или акне, или инфекционных процессов кожи и открытых ран;
- III триместр беременности;
- детский возраст.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Системная абсорбция кетопрофена при местном применении очень низкая и сообщений о взаимодействии с другими лекарственными средствами при лечении препаратом не поступало, но следующие взаимодействия были обнаружены при применении пероральных форм кетопрофена или других НПВС.

Кетопрофен может ингибировать выведение метотрексата и солей лития и уменьшать эффективность некоторых диуретиков, например, группы тиазидов и фуросемида. Одновременное применение с высокими дозами метотрексата не рекомендуется из-за снижения экскреции метотрексата, вследствие чего значительно повышается его токсичность.

Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой или других НПВП может усиливать их действие и вызванные ими побочные реакции.

Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками.

Применение препарата одновременно с антикоагулянтами, антикоагулянтами средствами, ГКС усиливает их действие.

При одновременном применении сердечных гликозидов и циклоспорина с кетопрофеном их токсичность повышается вследствие снижения экскреции.

Кетопрофен может уменьшать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов, повышать эффективность пероральных гипогликемических препаратов - производных сульфонилмочевины, а также некоторых противосудомных средств (фенитоина).

Кетопрофен может уменьшать эффект мифепристона, поэтому между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

Рекомендуется проводить регулярный осмотр пациентов, принимающих препараты кумаринового ряда.

## **Особенности применения**

Препарат применять только наружно. Если пропущенное время нанесения геля, при очередном применении дозу удваивать.

Несмотря на то, что системные побочные эффекты кетопрофена при местном применении практически отсутствуют, гель следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек, сердца или печени, наличием язвенной болезни или воспалениями кишечника в анамнезе, цереброваскулярными кровотечениями или геморрагическим диатезом.

Необходимо соблюдать осторожность пациентам с хронической бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, синуситом и / или полипозным ринитом. Пациенты этой группы имеют повышенный риск развития

аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и / или другие НПВС по сравнению с общей популяцией.

Препарат не следует наносить на слизистые оболочки, анальный или генитальный участок, а также на большие участки кожи, в герметичные повязки на кожу вокруг глаз. Избегать попадания геля в глаза. Не следует превышать рекомендованную дозировку и применять гель вместе с другими средствами для местного применения, содержащих кетопрофен или другие НПВП, на одних и тех же участках кожи.

Необходимо защищать от солнца (в том числе, УФ-лучей в солярии) участки кожи, на которые нанесен препарат, при лечении и в течение 2 недель после лечения для уменьшения любого риска фотосенсибилизации. Во время лечения и 2 недель после его окончания необходимо избегать экспозиции солнечного облучения, а также соляриев.

Следует немедленно прекратить применение препарата при появлении каких-либо реакций со стороны кожи, в том числе кожных реакций после одновременного применения со средствами, содержащими октокрилен (октокрилен добавляют в состав некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, губные помады, кремы, в том числе омолаживающие, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодеградаци).

Не следует превышать назначенный срока лечения в связи с растущим риском развития контактного дерматита и реакции повышенной чувствительности при длительном применении.

После каждого применения надо вымыть руки, кроме случаев, когда именно руки является участком, подлежащей лечению. Если нужно длительное втирание в кожу, следует применять защитные перчатки.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данные отсутствуют.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

I и II триместр беременности. Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена беременным женщинам не проводили, в I и II триместре беременности следует избегать его применения. В I и II триместрах применение геля возможно только по назначению врача в том случае, когда

ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

III триместре беременности. Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают у плода токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек. В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиняться время кровотечения. Через вышеприведенное применение кетопрофена противопоказано в III триместре беременности.

После системного лечения (перорально, ректально, парентерально) следы кетопрофена оказываются в грудном молоке. Кетопрофен не следует применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

2-3 раза в сутки небольшое количество геля (3-5 см) нанести тонким слоем на кожу пораженного участка и легко втереть. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально. Количество геля зависит от размера травмированной зоны: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена.

Нет необходимости накладывать сухую повязку, так как гель хорошо всасывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красителей, не оставляет жирных пятен, не пачкает одежду.

После применения геля следует вымыть руки, за исключением случаев аппликации геля именно на руки. В случае необходимости длительного втирания в кожу следует использовать защитные перчатки.

### **Дети**

Не применять детям до 15 лет.

### **Передозировка**

Передозировка кетопрофена в форме геля маловероятно. Если нанесено много геля на кожу, ее следует промыть водой. При случайном употреблении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, тошнота, рвота, тяжесть которых зависит от количества принятого геля. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать угнетение дыхания, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

Специфического антидота при передозировке кетопрофена нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма. Промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу следует назначать вместе с сорбитолом) является заказным, если с момента передозировки прошло не более 1 часа.

## **Побочные реакции**

*Классификация побочных эффектов по системам органов и частоте проявлений:* очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10000$  и  $<1/1000$ ), очень редко  $<1/10000$ , включая отдельные сообщения, частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - ангионевротический отек и анафилаксия, реакция повышенной чувствительности.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - зуд, эритема, везикулярная экзема, жжение, редко - фотосенсибилизация, крапивница. Тяжелые реакции как буллезная сыпь или мокнущая экзема, которые могут распространяться или иметь генерализованную форму.

*Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко - ухудшение функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью после местного применения кетопрофена.

Другие действия (воздействие на желудочно-кишечный тракт, почки) возникают вследствие проникновения действующего вещества через кожу, поэтому зависят от количества использованного геля, леченной поверхности кожи, степени всасывания через кожу, продолжительности лечения, наличия или отсутствия повязки.

У пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП может возникнуть приступ бронхиальной астмы.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

Тубы по 30 г. По 1 тубе в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Польской Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).