

## **Состав**

*действующее вещество:* кетопрофен;

1 г геля содержит кетопрофена 25 мг;

*вспомогательные вещества:* карбомер, триэтаноламин, этанол 96%, масло лавандовое, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* однородный прозрачный гель.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ М02А А10.

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) и является одним из ингибиторов циклооксигеназы. Препарат оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие стабилизации лизосомальных мембран, ингибирование активности липооксигеназы и брадикинина, тормозит миграцию макрофагов. Кетопрофен действует как на ранней (сосудистой фазе), так и на поздней (клеточной фазе) стадиях воспалительной реакции.

## **Фармакокинетика**

При местном применении геля кетопрофен абсорбируется через кожу, достигает зоны воспаления и таким образом обеспечивает возможность лечения поражений суставов, сухожилий, связок и мышц, сопровождающиеся болевым синдромом. Абсорбция к системной циркуляции очень незначительной (только 5% дозы). Степень связывания с белками крови - 99%. Активное вещество оказывается в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях; концентрация в плазме крови незначительна.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, медленно выводятся главным образом с мочой. Метаболизм кетопрофена не меняется у пациентов пожилого возраста, при выраженной почечной недостаточности или

циррозе печени.

## **Показания**

Посттравматическая боль в мышцах и суставах. Тендовагиниты.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к кетопрофена или другим вспомогательным веществам препарата;
- любые фотосенсибилизация в анамнезе
- известные реакции гиперчувствительности, например, симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит, крапивница, возникших после применения кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- 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;
- 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.

## **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 другими 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 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 протисудомых 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 пропущенный 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, цереброваскулярной кровоточением или геморрагическим диатезом.

Кетонал® гель не следует наносить на слизистые оболочки, анальную или генитальную 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 от УФ-лучей в солярии) участки кожи, на которые нанесен препарат, при лечении, а также в течение 2 недель после лечения для уменьшения любого риска фотосенсибилизации. 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 души, губные помады, кремы, в том числе омолаживающие, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их Фотодеградацию).

Тщательно мыть руки после каждого нанесения геля. Если гель необходимо втирать в кожу в течение длительного времени, следует применять хирургические перчатки.

Местное применение большого количества геля может спровоцировать появление системных побочных эффектов, включая приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, такие как контактный дерматит, крапивница и бронхоспазм.

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и / или полипами носа имеют более высокий риск возникновения аллергии на аспирин и / или нестероидные противовоспалительные средства, чем остальное население.

Не применять гель рядом с открытым пламенем, поскольку он содержит этанол.

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

Данные отсутствуют.

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

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности; 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.

Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардио-пульмональных системы и почек плода. В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиняться время кровотечения. НПВС могут вызвать задержку родов, поэтому применение препарата противопоказано в III триместре беременности.

Кормление грудью следует прекратить на период лечения кетопрофеном.

### **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

На кожу пораженного участка следует наносить тонким слоем 3-5 см геля 1-2 раза в сутки и осторожно втирать его. Количество геля зависит от размера травмированной зоны: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена. Использовать при этом окклюзионную повязку не рекомендуется.

Продолжительность лечения составляет 7-10 дней. После применения геля следует вымыть руки. Кетонал® гель можно применять в комбинации с другими лекарственными формами (капсулы, таблетки, суппозитории). Общая максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг кетопрофена независимо от применяемой лекарственной формы.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата не установлена для этой возрастной группы.

## **Передозировка**

*Симптомы:* раздражение, эритема, зуд или усиление проявлений других побочных реакций.

Поскольку уровень кетопрофена, который проникает через кожу, в плазме крови низкий, то при местном применении передозировка маловероятно. Развитие системных побочных реакций возможен при применении препарата длительное время, в высоких дозах или на большие участки кожи. Если нанесено много геля на кожу, ее следует промыть водой.

Случайное употребление кетопрофена внутрь может вызвать сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области и эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадикардия, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

*Лечение:* 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) может быть полезным, особенно в случае, если симптомы возникли в первые 4 часа после передозировки или при применении дозы в 5-10 раз превышает

рекомендованную.

## **Побочные реакции**

Системная абсорбция кетопрофена после местного применения низкой по сравнению с концентрациями в плазме крови после перорального применения. Однако нельзя полностью исключить возможность системных побочных реакций при длительном применении лекарственного средства на относительно большом участке кожи.

Чаще всего встречаются локализованные кожные реакции, такие как экзема, зуд и жжение.

Побочные реакции определяются по следующей частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, и анафилаксия отмечены при системном и местном применении кетопрофена; бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* нечасто - раздражение кожи, аллергические кожные реакции, гиперемия, зуд, сыпь, жжение; редко - отеки, эритема, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, что способна распространяться и приобретать генерализованный характер; пурпуноподобный, буллезная сыпь; повышенное потоотделение, крапивница, дерматит (контактный, эксфолиативный) фоточувствительность, в том числе серьезные кожные реакции от пребывания на солнце; пурпура, мультиформная эритема, дерматит, напоминает лишай, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона. Были сообщения о локальных кожных реакциях, в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения препарата.

*Со стороны ЖКТ:* очень редко - тошнота, рвота, изжога, запор (при длительном применении), диарея, язва, желудочно-кишечные кровотечения.

*Со стороны мочевыделительной системы:* описан случай ухудшения функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью после местного применения кетопрофена. В редких случаях возникает интерстициальный нефрит.

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности

кожных покровов, длительности применения препарата и применения герметичных повязок возможны другие побочные реакции гиперчувствительности, побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы. Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВП.

Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производных.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 50 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ.

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

Производственный участок в Остерведингени, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остерведингген, Саксония-Анхальт, 39171, Германия.

### **Источник инструкции**

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