Состав

действующее вещество: 1 г геля содержит 0,025 г кетопрофена;

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

Лекарственная форма

Гель 2,5%.

Основные физико-химические свойства: гель бесцветный, почти прозрачный, однородной консистенции, с ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Кетопрофен.

Код АТХ М02А А10.

Фармакодинамика

Кетопрофен относится к НПВП (НПВС), производных пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие торможения действия циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2), торможение активности брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Кетопрофен оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие на ранней стадии (сосудистой фазе) и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции. Также кетопрофен тормозит агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

При местном применении кетопрофена, гель, абсорбируется из кожи и проникает локально в воспалительные ткани. Абсорбция к системной циркуляции очень незначительной (только 5% дозы применяется).

Нанесенный на кожу препарат быстро проникает в проблемный участок и поддерживает в ней терапевтическую концентрацию. Всасывание в общий кровоток, наоборот, протекает медленно. При нанесении на кожу геля с содержанием от 50 до 150 мг кетопрофена образует через 5-8 часов в плазме

крови концентрацию действующего вещества не более 0,08-0,15 мкг/мл, почти не оказывает на организм клинически значимого действия.

Показания

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, тендовагиниты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетопрофена или в любых других вспомогательных веществ препарата, салицилатов и к другим НПВС.

Известны реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита или крапивницы после применения кетопрофена, других НПВП, ацетилсалициловой кислоты, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты. Обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки. Желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе. Хроническая диспепсия (дискомфорт и боль в верхней части живота). Тяжелая почечная недостаточность. Повреждения и заболевания кожи, травмы кожи, раздражение, зуд, акне, ожоги (сыпь, экзема, кожные инфекции). Гель нельзя наносить на поврежденную кожу (дерматозы, открытые и инфицированные раны). Не применять герметичные повязки.

Любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе. Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии, возникшие при применении кетопрофена, других вспомогательных веществ препарата, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств. Влияние солнечного света (даже в туманный день), в том числе косвенные солнечные лучи и УФ-облучения в солярии в течение всего периода лечения и еще 2 недели после прекращения лечения.

Беременность (III триместры), период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые принимают кумарин.

Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных форм для местного применения, содержащих кетопрофен или другие НПВП, поскольку это может усиливать их действие так же, как и вызванные ими побочные реакции. При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и кетопрофена связывание кетопрофена с белками плазмы крови уменьшается. Одновременное

применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками. Кетопрофен, как и другие НПВП, снижает выведение метотрексата, что приводит к повышению его токсичности. Несмотря на низкую степень абсорбции кетопрофена через кожу, его одновременное применение с высокими дозами метотрексата не рекомендуется из-за снижения экскреции метотрексата, вследствие чего значительно повышается его токсичность.

Из-за повышения риска кровотечения при одновременном применении кетопрофена и пероральных антикоагулянтов или кортикостероидов пациент должен находиться под постоянным медицинским контролем. С антикоагулянтами, антикоагулянтами средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, ГКС - усиление действия вышеупомянутых препаратов.

При одновременном применении кетопрофена и сердечных гликозидов, препаратов лития и циклоспорина их токсичность повышается вследствие снижения экскреции. Кетопрофен может уменьшать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов, повышать эффективность пероральных гипогликемических препаратов - производных сульфонилмочевины, а также некоторых противосудорожных средств (фенитоина). Одновременное применение кетопрофена и диуретиков или ингибиторов ангиотензинконвертазы повышает риск нарушения функции почек.

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

Особенности применения

Препарат следует 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 нарушениями функции почек, сердца или печени, наличием язвенной болезни или воспалениями кишечника в анамнезе, цереброваскулярной кровотечением или геморрагическим диатезом. Сообщалось об отдельных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Не наносить гель на анальную или генитальную область.

Не следует применять гель вместе с другими местными средствами на одних и тех же участках кожи. Местное применение большого количества геля может спровоцировать появление системных эффектов, включая приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, такие как контактный дерматит, крапивница и бронхоспазм.

Не следует превышать рекомендуемое количество геля и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Гель следует наносить на пораженную поверхность кожи (экзема, открытая или инфицированная рана, дерматит в экссудативной фазе). Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки, в глаза и на кожу вокруг глаз. Не применять под окклюзионные повязки, на больших участках кожи, в количествах, превышающих необходимые, и с частотой, превышающей необходимую, рядом с открытым пламенем (поскольку препарат содержит этанол).

Октокрилен входит в состав некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, кремы, губные помады, омолаживающие кремы, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодеградации.

При появлении изменений на коже следует временно прекратить. При выраженном раздражении продолжать лечение не рекомендуется. Тщательно вымыть руки после каждого нанесения геля. При необходимости длительного втирания Форт-геля следует использовать хирургические перчатки.

Необходимо защищать от солнца (в том числе 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; немедленно прекратить лечение при появлении любых кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения с продуктами, содержащими октокрилен (некоторые косметические и гигиенические средства).

Следует избегать прямых солнечных лучей и УФ-облучения, включая излучения в солярии, во время лечения и в течение 2 недель после его окончания.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, которые применяют антикоагулянты, диуретики и соли лития. Рекомендуется проводить регулярный контроль состояния пациентов, проходящих курс лечения кумариновыми средствами.

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

Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВП.

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

Данные о влиянии Форт-геля на способность управлять автомобилем и механизмами отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

В I и II триместрах применение геля возможно только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной 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.

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

Способ применения и дозы

Гель для наружного применения. Препарат наносят тонким слоем (3-5 см геля), осторожно втирать до полного впитывания 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально, но применять препарат рекомендуется не более 10 суток.

Форт-гель можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные). Общая максимальная суточная доза кетопрофена не должен превышать 200 мг независимо от применяемой лекарственной формы.

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

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства для этой возрастной группы не установлена.

Передозировка

При случайном применении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадипное, кому, судороги, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

Системные побочные эффекты могут возникать при длительном применении Форт-геля, при применении в высоких дозах или его нанесении на большие участки кожи.

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

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

Возможные побочные явления, характерные для НПВП: изжога, тошнота, неприятные ощущения в эпигастральной области, головная боль, головокружение.

Лечение: специфического антидота 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, особенно в первые 4 часа после передозировки или при применении дозы в 5-10 раз превышает рекомендованную. При раздражении, эритеме и зуде следует тщательно промыть поверхность кожи проточной водой.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи, аллергические кожные реакции, гиперемия, эритема, чувство жжения, зуд, отек, крапивница, контактный дерматит, высыпания, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, что способна распространяться и приобретать генерализованный характер, буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, повышенное потоотделение; фоточувствительность, в том числе серьезные кожные реакции от пребывания на солнце (фотосенсибилизация) пурпура, мультиформная эритема, дерматит, напоминает лишай, некроз кожи. Очень редко при длительном применении препарата в высоких дозах или нанесении на большие участки кожи возможны системные побочные реакции. Были сообщения о локальных кожных реакциях, в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения препарата.

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

Со стороны дыхательной системы: астматические приступы.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, редко встречается интерстициальный нефрит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диспепсия, тошнота, запор, диарея, изжога, пептические язвы, кровотечение или перфорация.

Неврологические расстройства: головная боль, головокружение, изменения настроения, сонливость или бессонница.

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.

Применение препарата следует прекратить, если в месте нанесения геля возникают поражения кожи или любые другие нежелательные реакции.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г в тубах.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.