

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoprofen;

1 г геля содержит кетопрофена в пересчете на 100% сухое вещество 25 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, Carbopol® Ultrez 21 Polymer, триэтаноламин, масло лавандовое, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* однородный прозрачный гель со специфическим запахом лавандового масла.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ M02A A10.

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), производных арилпропионовой кислоты, является одним из ингибиторов циклооксигеназы. Препарат оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие ингибирования активности липооксигеназы и брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Кетопрофен оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие как на ранней (сосудистой фазе), так и на поздней стадии (клеточной фазе) 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**

Боль в мышцах и суставах, вызванный травмами или повреждениями.  
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. Сообщений о взаимодействии с другими лекарственными средствами при применении препарата 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 протисудомных 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 пропущено 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 воспалением кишечника в анамнезе, цереброваскулярной кровотечением или геморрагическим диатезом.

Ноби гель® не следует наносить на слизистые оболочки, анальную или генитальную участок, а также на большие участки кожи, под окклюзионные 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 одни и те же участки кожи.

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 применение препарата при появлении любых кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения с препаратами, 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 Фотодеградацию).

Тщательно мыть руки после каждого нанесения геля. Если гель необходимо втирать в кожу в течение длительного времени, следует использовать 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 ацетилсалициловую кислоту и / или другие НПВС, 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**

Данных нет.

### **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 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.

Кормление грудью следует прекратить на период лечения кетопрофеном.

### **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

На кожу пораженного участка наносят 3-5 см геля тонким слоем 1-2 раза в сутки и осторожно втирают его. Количество геля зависит от размера пораженного участка: 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.

Ноби 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 установлены 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.

Случайный прием кетопрофена внутрь может вызвать сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие

дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадикардию, кому, судороги, 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) может быть полезным, особенно в случае, если симптомы возникли до 4 часов после передозировки или при приеме дозы в 5-10 раз превышает рекомендованную.

## **Побочные реакции**

Системная абсорбция кетопрофена после местного применения низкой по сравнению с концентрацией 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 частоте: 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 фликтенульозная, что способна распространяться и приобретать генерализованный характер; пурпуноподобные, буллезные высыпания; 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 использование 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.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Фармак».

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

Украина, 04080, г.. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

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