

Состав

действующее вещество: кетопрофен;

1 г геля содержит кетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: карбомер 980, триэтаноламин, этанол 96%, метилпарабен (Е 218), вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: однородный прозрачный гель.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), производных арилпропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие торможения действия циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1), циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2) и брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Кетопрофен обладает анальгезирующей и противовоспалительной активностью как на ранней стадии (сосудистой фазе), так и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции, также тормозит агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

При местном применении кетопрофен абсорбируется из кожи, проникает локально в воспаленные ткани и длительное время поддерживает в них терапевтическую концентрацию. Абсорбция к системной циркуляции очень незначительна (лишь 5% дозы) и проходит медленно. При нанесении на кожу геля с содержанием от 50 до 150 мг кетопрофена концентрация действующего вещества в плазме крови через 5-8 часов составляет не более 0,08-0,15 мкг/мл, практически не оказывает на организм клинически значимого действия.

Показания

Боль в мышцах и суставах, вызванный травмами или повреждениями.
Тендовагиниты.

Противопоказания

- Известны реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита, возникшие при применении декскетопрофена, кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.
- Повышенная чувствительность к другим компонентам препарата.
- Любые фотосенсибилизация в анамнезе.
- Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении декскетопрофена, кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств.
- Влияние солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучения в солярии во время лечения лекарственным средством и в течение 2 недель после прекращения его применения.
- Применение 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.

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 не поступало, но следующие взаимодействия были обнаружены при применении пероральных форм кетопрофена или других НПВС.

Метотрексат, соли лития

При одновременном применении с кетопрофеном уменьшается выведение метотрексата и солей лития к минимуму. Одновременное применение с метотрексатом не рекомендуется вследствие повышения его токсичности.

Диуретики, антигипертензивные средства

При одновременном применении с кетопрофеном ослабляется действие диуретиков и антигипертензивных средств. Одновременное применение кетопрофена и диуретиков или ингибиторов ангиотензинконвертазы также повышает риск нарушения функции почек.

Ацетилсалициловая кислота, другие НПВС

При одновременном применении с кетопрофеном усиливается действие и побочные реакции НПВС.

Пробенецид

При одновременном применении с кетопрофеном снижается клиренс кетопрофена и степень его связывания с белками.

Антикоагулянты, антитромботические средства, пероральные гипогликемизирующие средства (производные мочевины), некоторые противосудорожные средства (фенитоин)

При одновременном применении с кетопрофеном усиливается действие антикоагулянтов, антитромботических средств, пероральных гипогликемических средств (производных мочевины) и некоторых противосудорожных средств (фенитоина).

Сердечные гликозиды, циклоспорин

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

Мифепристон

При одновременном применении с кетопрофеном ослабляется действие мифепристона. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

Сообщений о взаимодействии топического кетопрофена с другими лекарственными средствами не было, но при одновременном применении с антикоагулянтами кумаринового ряда рекомендуется осуществлять регулярный осмотр пациентов.

Особенности применения

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью. Были сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Местное применение большого количества кетопрофена может приводить к таким системным эффектам, как, например, гиперчувствительность и бронхиальная астма. 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 НПВС, чем остальное население.

Лекарственное средство следует с осторожностью применять пациентам с язвенной болезнью, воспалением кишечника в анамнезе, цереброваскулярные кровоизлиянием или с геморрагическим диатезом.

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

Не следует превышать рекомендуемое количество геля и применять препарат в течение длительного времени, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Кроме этого, при применении лекарственного средства следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- После каждого нанесения геля следует тщательно мыть руки;
- При появлении любых кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением средств, содержащих октокрилен (некоторые косметические или гигиенические средства), следует немедленно прекратить его применения;
- Гель не следует наносить под окклюзионную повязку
- Гель не следует наносить на слизистые оболочки, участки вокруг глаз и внутриглазной;
- Гель не следует наносить на анальную или генитальную участок и применять его вместе с другими местными средствами на одних и тех же участках кожи;
- Гель не следует наносить рядом с открытым пламенем, поскольку он содержит алкоголь;
- Если пропущен время нанесения геля, при очередном применении лекарственного средства дозу следует удваивать;
- Если лекарственное средство необходимо применять в течение длительного времени, то следует использовать хирургические перчатки.

Пребывание на солнце (даже в туманный день) или попадания УФ-лучей на кожу в солярии во время местного применения кетопрофена может привести к потенциально серьезные кожные реакции (фотосенсибилизация). Во избежание развития реакций фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те участки кожи, на которые наносится гель, во время лечения и в течение 2 недель после прекращения его применения. Не следует посещать также солярий в период лечения и в течение 2 недель после прекращения его применения.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), который может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

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

Нет данных о влиянии топического кетопрофена на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

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 применение лекарственного средства следует избегать.

III триместр 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. Учитывая вышеизложенное, применение лекарственного средства в III триместре беременности противопоказано.

Период кормления грудью

Неизвестно, проникает кетопрофен в грудное молоко. Препарат не следует применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для наружного применения.

Полоску 3-5 см или больше геля наносить на кожу пораженного участка тонким слоем 1 - 2 раза в сутки и осторожно втирать до полного впитывания. Количество геля зависит от размера пораженного участка; 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена. После каждого применения геля следует сразу вымыть руки.

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

Продолжительность курса лечения определяют индивидуально, но она не должна превышать 10 суток.

Дети

Препарат не применять детям до 15 лет.

Передозировка

Поскольку уровень кетопрофена, который проникает через кожу, в плазме крови низкий, то передозировка маловероятна. Основные симптомы: раздражение, эритема, зуд.

Лечение: кожу тщательно промыть под проточной водой, прекратить применение геля и обратиться к врачу.

Развитие системных побочных реакций возможен при применении лекарственного средства длительное время, в высоких дозах или на большие участки кожи. Случайное пероральное применение геля может вызвать сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, а прием высоких доз кетопрофена - брадикардия, кому, судороги, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность, повышение или снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическая терапия с поддержанием жизненно важных функций организма. Может быть полезным промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу назначать вместе с сорбитолом), особенно в первые 4:00 после передозировки или при приеме дозы в 5-10 раз превышает рекомендуемые.

Побочные реакции

Были сообщения о локальных кожных реакции, в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения кетопрофена. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способны распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие побочные действия НПВП (гиперчувствительность, нарушения со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы) зависят от проникающей способности действующего вещества через кожу и, соответственно, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения лекарственного средства и применение герметичных повязок связь.

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

Побочные реакции распределены по системам органов и частоте возникновения: 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 (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы:

очень редко - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной полости и средостения:

частота неизвестна - бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.

Со стороны пищеварительного тракта:

очень редко - язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - гиперемия, зуд, жжение, экзема, в том числе буллезная и фликтенулезная, что способна распространяться и приобретать генерализованный характер; редко - отеки, крапивница, фотосенсибилизация, буллезный дерматит (включая эксфолиативный) очень редко - контактный дерматит, ангионевротический отек частота неизвестна - раздражение кожи, сыпь, повышенное потоотделение, пурпура, мультиформная эритема, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко - усиление почечной дисфункции или почечной недостаточности (особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью) неизвестно - интерстициальный нефрит.

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

Сообщение о подозреваемых побочных реакции

Сообщение о подозреваемых побочных реакции, возникшие после регистрации лекарственного средства, очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции

через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 45 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К.А. СЛАВИЯ ФАРМ С.Р.Л., Румыния /

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Romania.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бульвар Теодор Палладе № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест /

Boulevard Theodor Pallady № 44 С, sector 3, 032266, Bucharest.

Источник инструкции

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