

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КЕТОПРОФЕН

Регистрационный номер: ЛП-002891

Торговое название препарата: Кетопрофен

Международное непатентованное название: кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: кетопрофен – 2,5 г

Вспомогательные вещества: карбомер – 1,5 г,

этанол 95% – 32,0 г, тропалин – 2,9 г, лаванды

масло – 0,1 г, вода очищенная – до 100,0 г

Описание: бесцветный, прозрачный или опалесцирующий гель с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10

Фармакодинамика

Оказывает местное противовоспалительное, антиэкссудативное и анальгетическое действие. Ингибирует циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикардиновой активностью, стабилизирует липосомальные мембраны и задерживает высвобождение ферментов, способствующих разрушению ткани при хроническом воспалении.

Кетопрофен, проникая через кожу, достигает очага воспаления, обеспечивая, таким образом, возможность местного лечения пораженных (суставов, сухожилий, связок и мышц), сопровождающихся болевым синдромом.

При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов.

Фармакокинетика

При наружном применении проникает в очаг воспаления через кожный покров, всасывание кетопрофена из очага воспаления в системный кровоток происходит крайне медленно (биодоступность геля – около 5%). После применения в дозе 50-150 мг кетопрофена концентрация в плазме крови через 5-8 часов составляет 0,08-0,15 мкг/мл. Практически не кумулирует в организме. Выводится преимущественно через почки в виде глюкуроида.

Показания к применению

- Острые воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго).
- Мышечные боли ревматоидного и неревматоидного происхождения.
- Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты); тиапрофеновой кислоте и фенотифибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе);
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства или парфюмерию;
- воздействие солнца на обрабатываемые участки, включая солнцезащитные средства в течение курса применения препарата и 2 недели после;
- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны (в месте нанесения геля);
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- беременность (III триместр) и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Полосу геля длиной 5-10 см наносят тонким слоем на пораженный участок или кожные покровы над очагом воспаления 2 раза в сутки и слегка втирают.

Количество наносимого геля зависит от величины обрабатываемого участка.

Возможно использование кетопрофена в сочетании с физиотерапией (фонофорез и ионофорез). Дозировка у детей в возрасте от 12 лет соответствует таковой у взрослых и зависит от участка нанесения и рекомендаций врача.

Продолжительность лечения: препарат используется как при острых, так и при хронических

заболеваниях в течение периода от нескольких дней до 2 недель.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты приведены по нисходящей частоте возникновения: очень часто (> 10%), часто (> 1%, < 10%), нечасто (> 0,1%, < 1%), редко (> 0,01%, < 0,1%), очень редко (< 0,01%).

Со стороны кожных покровов:

Нечасто: эритема, зуд, экзема;

Редко: фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница;

Очень редко: контактный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: пептическая язва, кровотечение, диарея.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны мочевыделительной системы:

Очень редко: усугубление течения почечной недостаточности.

Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

При случайном проглатывании больших количеств препарата (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При наружном применении кетопрофена в виде геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Другие взаимодействия не установлены, однако пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Особые указания

Не наносить на поврежденную (в т. ч. открытые раны) и воспаленную кожу!

Избегать попадания в глаза (опасность раздражения конъюнктивы).

Рекомендуется тщательно мыть руки после применения препарата.

Не применять в виде герметических повязок. Не использовать в сочетании с герметической одеждой.

Длительное применение средств местного действия может приводить к повышению чувствительности или местному раздражению. Во избежание каких-либо проявлений гиперчувствительности или фотосенсибилизации, следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, (в т. ч. посещения солярия) в период лечения и в течение двух недель после применения препарата и рекомендуется закрывать обрабатываемые

участки одежды.

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

При применении препарата в больших количествах возможно, в очень редких случаях, развитие системных побочных эффектов (гиперчувствительность, бронхиальная астма, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности).

Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

Избегайте попадания солнечных или УФ-лучей, включая солярий, на обрабатываемые участки в период лечения и в течение двух недель после лечения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2,5 %.

По 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель РУ: ООО «Атолл»

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Производитель: ответственный за выпускающий контроль качества:

ООО «Озон», Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

