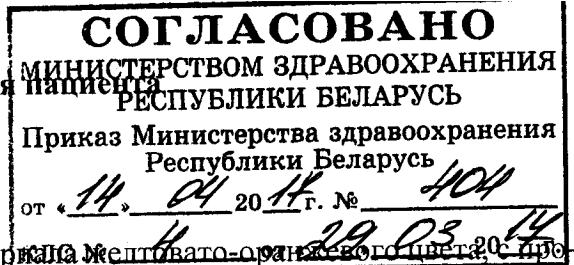


НД РБ

9156 -2017

Листок-вкладыш для пациента



Торговое название: КетоПластин

Лекарственная форма: Пластырь

Внешний вид: Пластырь состоит из нетканого материала желтого-оранжевого цвета, прозрачным клеевым слоем и покровной бумагой белого цвета, размером 70 мм x 101 мм.

Состав: Каждый пластырь содержит: кетопрофена 30,0 мг.

Адгезивный слой: акриловый клеевой раствор (акрилакрилат, метилакрилат, этилгексилакрилат); каучуковый клеевой раствор (углеводородная смола ESCOREZ-1401, полиизобутен Himol 5H). **Подложка:** нетканый материал (полиэстер). **Защитная пленка:** покровная бумага (целлюлоза).

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Показания: КетоПластин показан для местного лечения боли и уменьшения воспаления и отека тканей при неосложненных травмах, в том числе, спортивных, при растяжениях или разрывах связок, тендинитах, ушибах мышц и связок.

Способ применения и дозы: У взрослых пластырь КетоПластин применяют путем аппликации на болезненные участки тела 1 раз в день. Частота аппликаций и длительность терапии зависит от тяжести повреждения. Не применять более 7 дней. Не применять несколько пластырей одновременно.

Пластырь накладывается на чистую, сухую кожу после удаления защитной пленки, разравнивая его поверхность. Для удаления пластыря и очистки кожи в месте его применения следует использовать теплую воду. После нанесения или снятия пластыря необходимо вымыть руки. После удаления пластыря его следует сложить вдвое и утилизировать вне зоны доступа детей и домашних животных.

Противопоказания: КетоПластин противопоказан для применения:

- 1) Пациентам с гиперчувствительностью или фотосенсибилизацией к данному средству или его компонентам, а также чувствительностью к октокрилену.
- 2) Пациентам с НПВС-индуцированной астмой в анамнезе.
- 3) Пациентам с гиперчувствительностью к следующим веществам: тиапрофеновая кислота, фенофибрат, беафибрат, ципрофибрат, оксибензон. Они могут вызвать перекрестную чувствительность с кетопрофеном.
- 4) На открытых ранах, инфицированных ссадинах, ранах и ожогах, мокнущих дерматозах, экземе.
- 5) При язвенном колите, обострении язвенной болезни.
- 6) При декомпенсированной сердечной печеночной и почечной недостаточности.
- 7) При беременности и кормлении грудью.
- 8) Воздействие прямого солнечного света (даже в пасмурную погоду) и посещение солярия во время лечения и спустя 2 недели после его окончания.

Дети: Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

Меры предосторожности: Местное применение кетопрофена может спровоцировать реакции гиперчувствительности, включая приступ астмы, у сенсibilизированных лиц. Чтобы свести к минимуму возникновение побочных реакций, рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы в течение кратчайшего периода (1-2 пластыря в сутки). Следует избегать контакта препарата с глазами и слизистыми оболочками. Не использовать пластырь с окклюзионной повязкой. В случае развития сильного зуда немедленно удалить пластырь, промыть

место применения холодной водой и обратиться к врачу. Не использовать одновременно с другими НПВС для местного применения. Во время применения пластыря КетоПластин и 2 недели после окончания лечения участки кожи, на которые наносился пластырь, необходимо защищать одеждой во избежание воздействия УФ-облучения и проявления фотосенсибилизации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий: Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами при местном применении препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью: Противопоказано.

Способность влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами: Не влияет.

Побочные реакции: Наиболее частыми неблагоприятными эффектами, связанными с местным применением кетопрофена, являются локализованные кожные реакции, которые могут распространяться за пределы места применения.

Со стороны иммунной системы: Реакции гиперчувствительности могут включать неспецифические реакции и анафилаксию. Очень редкие: ангиоотек и анафилаксия описаны при системном и местном назначении кетопрофена.

Со стороны кожи и подкожной ткани: Нечастые: зудящая сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема и слабый кратковременный дерматит. Редкие: описаны крапивница, высыпания, реакции фотосенсибилизации, разрыв пузырей, пурпура, мультиформная эритема, лишайниковидный дерматит, некроз кожи и синдром Стивенса-Джонсона. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может усиливаться и распространяться.

Очень редкие: Описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция. Кетопрофен может вызвать очень продолжительную фотосенсибилизацию даже после одного применения. Описан токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: Очень редкие: описаны случаи ухудшения почечной недостаточности.

Передозировка: Случаев передозировки при применении КетоПластин не описано. При попадании кетопрофена внутрь следует оказывать симптоматическое лечение.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Упаковка: 7 пластырей в бумажном пакете, ламинированном с внутренней стороны фольгой, и с внешней стороны покрытом полиэтиленом.

Название и адрес производителя: Синил Фармасьютикал Ко, Лтд.

Адрес: 28, Боксанггол-джил, Ансеонг-мион, Чунгджу-си, Чунгчеонгбук-до, Республика Корея.

Владелец регистрационного удостоверения: ООО «ТиМ Мастер Медикал Лтд.», ул. Аглантжияс, 21, комплекс 21В, 2ой этаж, офис 1, Аглантжия, 2108, Никосия, Республика Кипр

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь