



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
КЕТОПРОФЕН

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Кетопрофен.

Международное непатентованное название: Ketoprofen.

Форма выпуска: гель для наружного применения 25 мг/г.

Состав: 1 г геля содержит: действующее вещество: Кетопрофен – 25 мг; вспомогательные вещества: карбомер 980, этиловый спирт 96 %, лавандовое масло, макрогол 400, диэтаноламин, воду очищенную.

Описание: бесцветный прозрачный или почти прозрачный гель, однородной консистенции с ароматным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA10

Показания к применению

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц шеи, люмбаго.

Противопоказания

Кетопрофен противопоказан в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к кетопрофену и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе;
- известные реакции гиперчувствительности, например, симптомы астмы, аллергический ринит или крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов или парфюмерных продуктов;
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучение в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения;

- кетопрофен противопоказан пациентам с любым из вспомогательных веществ лекарственного средства;

- гель не следует применять на участках кожи, поврежденных и измененных патологическим процессом, например, экзема, акне, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения, а также на область вокруг глаз;

- третий триместр беременности (см. раздел «Меры предосторожности»).

Способ применения и дозы

Кетопрофен гель следует применять местно. Его наносят на пораженную область 1-3 раза в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения не более 7-ми дней. Для лучшего впитывания нанесение геля следует сопровождать легким втиранием.

При одной аппликации наносится полоска геля длиной 5-10 см (2 г).

Побочное действие

Как каждое лекарственное средство, Кетопрофен, может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения лекарственного средства. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Частота и выраженность этих эффектов значительно уменьшается при ограничении воздействия солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучения в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения.

Другие побочные действия противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента че-

рез кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, целостности кожной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Нарушения иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: эритема, зуд, экзема, ощущение жжения.

Редко: реакции фотосенсибилизации, крапивница. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Очень редко: контактный дерматит.

Частота неизвестна: буллезный дерматит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, ухудшение почечной недостаточности.

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

Меры предосторожности

Гель следует с осторожностью применять у пациентов с сердечной, печеночной или почечной недостаточностью. Сообщалось о единичных случаях системных побочных действий, связанных с поражением почек.

Местное применение больших количеств лекарственного средства может приводить к таким системным эффектам как, например, гиперчувствительность или астма. При появлении сыпи лечение лекарственным средством необходимо прекратить. В период лечения лекарственным средством, а также в последующие 2 недели необходимо избегать прямо солнечного света, включая солярии.

Не следует превышать рекомендованную длительность лечения, поскольку с течением времени растет риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

После каждого применения лекарственного средства следует тщательно мыть руки.

При развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением продуктов, содержащих октокрилен, лечение гелем следует немедленно прекратить.

Во избежание развития фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те области, на которые наносится лекарственное средство – во время лечения и в течение двух недель после его прекращения.

Применение геля не следует сочетать с ношением окклюзионной повязки.

Гель не должен вступать в контакт со слизистыми оболочками или глазами.

Гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны.

У пациентов страдающих астмой в сочетании с хроническим синуситом, и/или назальным полипозом, повышен риск аллергических реакций на аспирин и/или НПВС по сравнению с остальной популяцией.

Применение у лиц пожилого возраста

При назначении лекарственного средства пожилым пациентам корректировки дозы не требуется.

Применение у детей

Безопасность и эффективность использования геля кетопрофена у детей не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Сообщений о взаимодействии Кетопрофена геля с другими лекарственными средствами не поступало. Взаимодействия с другими лекарственными средствами маловероятны, поскольку из-за местного применения концентрация лекарственного средства в крови мала. Тем не менее, рекомендуется проводить регулярный осмотр пациентов, принимающих кумариновые лекарственные средства.

Беременность и лактация

В первом и втором триместре

В исследовании на мышах и крысах тератогенные или эмбриотоксические эффекты не проявлялись. В исследовании на кроликах был отмечен небольшой эмбриотоксический эффект, вероятно, связанный с токсичностью в отношении матери.

Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена у беременных женщин не проводилось, в первом и втором триместре беременности его применения следует избегать.

В третьем триместре 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 удлиниться время кровотечения. В связи с этим кетопрофен противопоказан в третьем триместре беременности.

Применение при лактации

Данные о переходе кетопрофена в молоко матери отсутствуют. Кетопрофен не рекомендуется применять у кормящих матерей.

Влияние на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы

О влиянии на способность управлять автотранспортом и обслуживать механизмы не сообщалось.

Передозировка

При местном применении передозировка маловероятна. При случайном проглатывании геля могут развиваться системные побочные действия, выраженность которых зависит от количества проглоченного препарата. Тем не менее, при развитии явлений передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение, соответствующее лечению при передозировке противовоспалительных средств.

Упаковка

30 г или 50 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс: +375(177)735612, 731156.

