

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ВАЛУСАЛ®

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: кетопрофен (*Ketoprofenum*)

Описание: прозрачный или слегка мутный, бесцветный или с легким оттенком желтоватого цвета гель, со специфическим запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г геля содержит:

активное вещество – 25 мг кетопрофена;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, карбомер, диэтанолламин, лаванды масло, метилпарагидроксибензоат, апельсина масло, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 25 мг/г.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТС: M02AA10.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетопрофен – нестероидное противовоспалительное и болеутоляющее вещество (производное фенилпропионовой кислоты), которое, ингибируя активность циклооксигеназы и липооксигеназы, препятствует синтезу простагландинов, тромбоксанов и лейкотриенов. Кетопрофен уменьшает боль и отек, вызванные воспалением, замедляет агрегацию тромбоцитов.

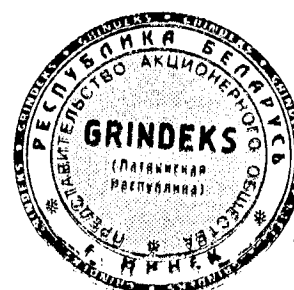
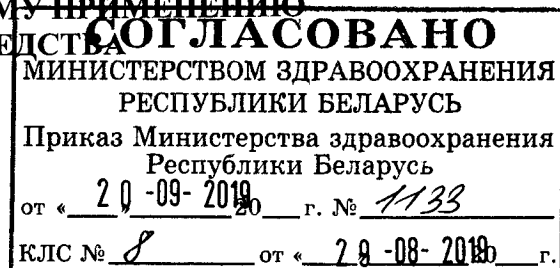
Фармакокинетика

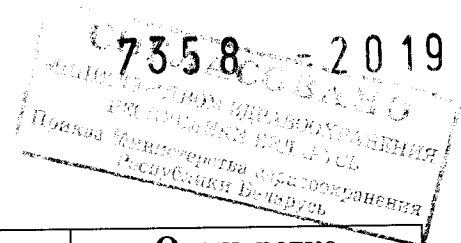
При локальном применении всасывание препарата происходит медленно, кетопрофен в незначительном количестве поступает в общее кровообращение.

Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) после однократного нанесения составляет менее 50 нг/мл, а после многократного нанесения – около 150-200 нг/мл. Этот уровень достигается в течении 6 часов после первого применения. Кетопрофен связывается с белками плазмы приблизительно на 99 %.

Кетопрофен метаболизируется в ацилглюкурониды и выводится из организма в основном с мочой, полупериод элиминации ($T_{1/2}$) составляет от 1,5 до 2 часов.

После повторного нанесения геля, $T_{1/2}$ составляет в среднем 17 часов и биодоступность составляет примерно 5 %.





Система органов	Иногда	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Эритема, зуд, экзема, ощущение жжения	Реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница	Контактный дерматит, ангионевротический отек
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Усугубление почечной дисфункции или почечной недостаточности

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

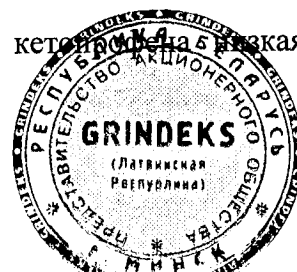
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

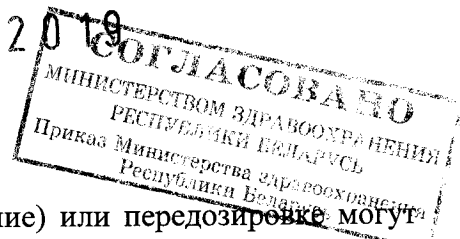
- Повышенная чувствительность к кетопрофену или какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- Фоточувствительные реакции в анамнезе.
- Известные реакции гиперчувствительности, в виде астмы или аллергического ринита, на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).
- Кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, блокаторы УФ-лучей или ароматические вещества в анамнезе.
- Во время лечения нахождение на солнце (даже в облачное время) и в солярии при ультрафиолетовом (УФ) облучении и еще в течение двух недель после применения препарата.
- Поврежденная, инфицированная или воспаленная кожа (например, экзема, акне, открытые раны). Гель нельзя наносить на глаза, на кожу вокруг глаз, область анального отверстия, гениталий и слизистые оболочки.
- Дети и подростки (до 18-ти лет).
- Последний триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел *Меры предосторожности*).

Осторожно! Избегайте попадания геля в глаза или случайного проглатывания геля.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При наружном применении биодоступность кетопрофена низкая, в связи с чем возможность передозировки маловероятна.





Симптомы

При неправильном применении (случайное проглатывание) или передозировке могут возникнуть системные побочные действия: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боли в эпигастрии. Применение больших доз геля также может вызвать системные реакции, в том числе замедленное дыхание, кому, судороги, кровотечение желудочно-кишечного тракта, острую почечную недостаточность и повышение или понижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Промывание желудка и применение активированного угля (первая доза применяется вместе с сорбитолом) целесообразно в течение первых 4 часов после отравления, или если передозировка произошла в дозе, в 5-10 раз превышающей рекомендуемую дозу.

При случайном проглатывании геля обратитесь к врачу. Возьмите с собой к врачу упаковку препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с кровотечением желудочно-кишечного тракта, острой или возможной пептической язвой, нарушением деятельности печени или почек, или также тяжелой некомпенсированной сердечной недостаточностью.

Применение больших доз геля может вызвать системное воздействие, включая астму, реакции повышенной чувствительности и нарушения функций почек.

У пациентов с астмой, в том числе хроническим насморком, хроническим воспалением слизистой оболочки носа и/или с носовыми полипами, появляется больший риск возникновения аллергических реакций в отношении ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и/или других НПВС.

Избегать попадания геля на слизистые оболочки, глаза или пораженную кожу. При любых проявлениях кожных реакций, а также при одновременном применении с препаратами, содержащими октокрилен, лечение следует незамедлительно прекратить.

Для предотвращения развития реакций фоточувствительности:

- тщательно мыть руки после нанесения геля;
- защищать одеждой обработанные участки кожи во время лечения и еще 2 недели после лечения для устранения риска фоточувствительности.

Не наносить гель под давящую повязку.

Нельзя превышать рекомендуемую длительность лечения, так как со временем увеличивается риск возникновения контактного дерматита и фоточувствительности.

Не применяют у детей и подростков в возрасте до 18-ти лет, так как отсутствуют достаточные сведения о применении препарата у этой возрастной группы пациентов.

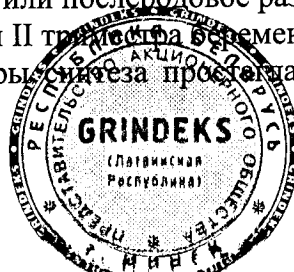
Гель содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

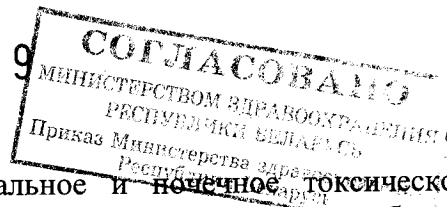
Беременность

При наружном применении кетопрофена во время беременности клинические данные отсутствуют. Исследования с животными не выявляют прямого или косвенного действия на беременность, развитие плода, на роды или послеродовое развитие.

Не рекомендуется применять препарат в течении I и II триместра беременности.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, в том





числе кетопрофен, могут оказать кардиопульмональное и почечное токсическое влияние на плод, также могут увеличить время кровотечения у матери и ребенка. Поэтому применение препарата во время последнего триместра беременности противопоказано.

Кормление грудью

Нет данных о выделении кетопрофена в грудное молоко. При местном применении, вследствие низкой биодоступности, неблагоприятное воздействие на ребенка маловероятно, однако в период лактации гель применять нельзя. Следует прекратить кормление грудью в период применения кетопрофена.

Нельзя наносить гель на кожу в области молочных желез.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Влияние отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При наружном применении системная биодоступность кетопрофена низка, поэтому возникновение взаимодействия маловероятно.

Следует тщательно наблюдать пациентов, которые одновременно принимают препараты кумарина.

Применение кетопрофена одновременно с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС может усилить их действие, а также побочные явления.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 30 г или 50 г в тубе алюминиевой с внутренней поверхностью, покрытой лаком, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из белой пластмассы.

1 туба алюминиевая в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

ЗАЯВИТЕЛЬ (Владелец регистрационного удостоверения)

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

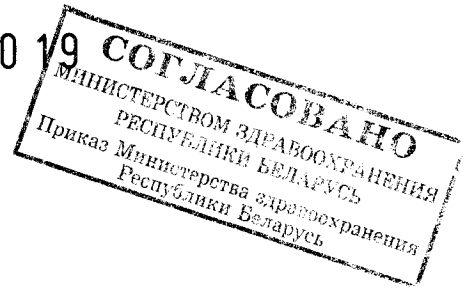
Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv



НД РБ

7358 - 2019



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО Таллиннский фармацевтический завод.
Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония

Дата корректировки текста: май 2019 г.

