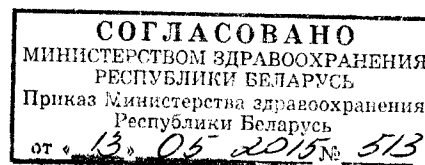


Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Кетонал® крем для наружного применения 50 мг/г



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен.

Описание: гомогенный крем белого или почти белого цвета.

Форма выпуска: крем для наружного применения.

КАС N 4 от 30.04.2015

СОСТАВ

1 г крема для наружного применения содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: глицерол сорбитан олео стеарат (Арлацель 481V), сополимер додецилгликоля и макрогола 45 (Эльфакос ST 9), изопропилмиристант, магния сульфат гептагидрат, метилпарагидроксibenзоат E 218, пропиленгликоль, пропилпарагидроксibenзоат E 216, белый вазелин, вода очищенная.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кетонал является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает местным анальгетическим и противовоспалительным действием. В ревматологии он используется для лечения артроза и внесуставного ревматизма в виде монотерапии или в комбинации с другими системными формами кетопрофена. В травматологии он используется в меньшей степени, в основном при спортивных травмах суставов и мягких тканей. По данным ряда клинических исследований установлено, что кетопрофен для местного применения при повреждении мягких тканей и спортивных травмах обладает выраженным анальгезирующим действием, превышающим эффект плацебо и действие некоторых других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Кетонал используется:

- для местного лечения боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
- при посттравматических болях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для наружного применения.

Взрослые пациенты:

Крем для наружного применения Кетонал следует наносить на болезненный или воспаленный участок 2-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Продолжительность лечения до 7 дней. Дозировка должна быть подобрана по размеру пораженной области.

Следует избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками.

Не рекомендуется носить тесную одежду (см. раздел «Противопоказания»).

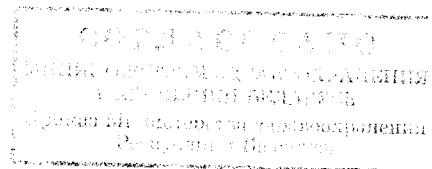
После каждого нанесения крема следует тщательно мыть руки.

Крем для наружного применения Кетонал может использоваться в комбинации с другими лекарственными формами Кетонала (капсулами, таблетками, суппозиториями). Максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов не существует особых рекомендаций по дозировке. У тех, кто наиболее склонен к неблагоприятным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети



Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Крем для наружного применения Кетонал противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к кетопрофену или другим компонентам препарата.

Применение крема для наружного применения Кетонал также противопоказано:

- пациентам с наличием в прошлом реакций гиперчувствительности (напр. бронхоспазм, ринит, крапивница) на кетопрофен, другие нестероидные противовоспалительные средства, салицилаты (напр. ацетилсалициловая кислота), фенофибрат и тиапрофеновую кислоту;
- пациентам с острой язвой желудка или двенадцатиперстной кишки;
- на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения;
- с облегающей одеждой;
- под окклюзионные повязки;
- одновременно на том же участке с другими местными средствами;
- во время последнего триместра беременности;
- пациентам с наличием в прошлом реакций фотосенсибилизации;
- пациентам с наличием в прошлом аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или запахи;
- воздействие на область нанесения крема солнечного света (в том числе в пасмурную погоду), а также УФ излучения (солярий) на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного средства.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нежелательные эффекты могут быть уменьшены путем назначения наименьшей эффективной дозы на самый короткий период времени, необходимый для контролирования симптомов.

Хотя системные неблагоприятные реакции от местного применения кетопрофена должны быть низкими, следует с осторожностью использовать крем у пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, имеющих в анамнезе язву желудка или двенадцатиперстной кишки или воспалительные заболевания толстого кишечника, цереброваскулярное кровотечение или геморрагический диатез.

Не следует наносить крем для наружного применения Кетонал на слизистые оболочки, области анального отверстия и гениталий, вокруг глаз. Следует избегать попадания в глаза.

При появлении первых признаков кожной реакции применение кетопрофена должно быть незамедлительно прекращено.

Местное применение кетопрофена может провоцировать астму у предрасположенных лиц. Большое количество нанесенного крема может вызывать системные эффекты, включая гиперчувствительность и астму.

Во время лечения и в течение 2 недель после его завершения участки кожи, подвергающиеся лечению кремом Кетонал, необходимо защищать одеждой, чтобы избежать воздействия УФ излучения и риска проявления фотосенсибилизации.

Запрещается наносить крем под окклюзионные повязки.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах Кетонала

Крем содержит метилпарагидроксибензоат E218 и пропилпарагидроксибензоат E216, о которых известно, что они могут вызывать крапивницу. Обычно встречается замедленный тип гиперчувствительных реакций, таких, например, как контактный дерматит. Редко могут встречаться реакции гиперчувствительности немедленного типа, такие как крапивница и бронхоспазм.

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Несмотря на маловероятность взаимодействия с другими лекарствами ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения, особого внимания требуют пациенты, получающие метотрексат.

Описаны серьезные взаимодействия после использования высокой дозы метотрексата и НПВП, включая кетопрофен, при назначении внутрь или парентерально.

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Безопасность использования кетопрофена во время беременности не доказана. Во время первых двух триместров беременности кетопрофен не может быть назначен, если ожидаемая польза для матери не превышает возможный риск для плода.

Кетопрофен противопоказан в течение последнего триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Применение кетопрофена в последнем третьем триместре может препятствовать развитию родов, вызывать преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии у новорожденного.

Лактация

Кетонал не должен применяться во время кормления грудью, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не доказана.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Несущественно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Классификация неблагоприятных эффектов согласно "MedDRA" по органам и системам и частота встречаемости:

очень частые ($\geq 1/10$);

частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);

очень редкие ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения иммунной системы

Реакции гиперчувствительности могут включать неспецифические реакции и анафилаксию.

Очень редкие: ангиоотек и анафилаксия описаны при системном и местном назначении кетопрофена.

Поражения кожи и подкожной ткани

Нечастые: зудящая сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема и слабый кратковременный дерматит.

Редкие: 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.

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

Очень редкие: Описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция.

Кетопрофен может вызывать очень продолжительную фотосенсибилизацию даже после одного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

Почечные и мочевые расстройства

Очень редкие: описаны случаи ухудшения почечной недостаточности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Учитывая низкие уровни кетопрофена в крови при местном назначении, еще не было описано случаев передозировки.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Кетопрофен является одним из наиболее мощных ингибиторов фермента циклооксигеназы. Он также угнетает активность липооксигеназы и синтез брадикинина. Стабилизируя лизосомальные мембраны, кетопрофен предотвращает высвобождение энзимов, которые вовлекаются в воспалительный процесс. Кетопрофен имеет похожие фармакодинамические свойства и эффекты с нестероидными противовоспалительными препаратами. Он обладает анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Эффекты кетопрофена установлены в экспериментах на животных и во многих клинических исследованиях у людей.

Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Трансдермальная абсорбция нестероидных противовоспалительных препаратов в виде лекарственных форм для местного применения определяется физико-химическими свойствами вспомогательных веществ, обуславливающих скорость высвобождения активного вещества из основы и его последующего всасывания. В опытах на животных (экспериментальная модель на мышах) показано усиление трансдермального всасывания кетопрофена и улучшение кровоснабжения кожи при применении некоторых основ.

Скорость высвобождения кетопрофена из основы крема зависит также от значения pH: при возрастании pH крема от 3 до 6 постепенно повышается скорость высвобождения.

По сравнению с формами для приема внутрь биодоступность кетопрофена в форме крема составляет около 5%. Из-за низкой биодоступности кетопрофен в форме крема действует местно и не обладает системными эффектами.

Распределение

Кетопрофен активно связывается с белками плазмы (99%). Активное вещество обнаруживается в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях; его концентрация в крови незначительна. При трехкратном местном применении 70-80 мг кетопрофена в виде крема на область коленного сустава максимальная концентрация в плазме ($0,0182 \text{ мкг/мл} \pm 0,118$) наблюдается через 6 часов. Через двенадцать часов после последнего нанесения крема кетопрофена на область коленных суставов были отмечены следующие концентрации кетопрофена в суставных тканях: в жировой ткани $4,7 \text{ мкг/мл} \pm 3,87$, в суставной оболочке $2,35 \text{ мкг/мл} \pm 2,41$ и в синовиальной жидкости $1,31 \text{ мкг/мл} \pm 0,89$.

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

Метаболизм и выведение

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся, главным образом, с мочой. Метаболизм кетопрофена не изменяется у пожилых людей, при тяжелой почечной недостаточности или циррозе печени. Кетопрофен медленно экскретируется в мочу.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Лекарственное средство нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

30 г или 50 г крема в алюминиевой тубе. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия