



КЕТОПРОФЕН

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Международное непатентованное название: Кетопрофен

Торговое название: Кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

активное вещество: кетопрофен – 5,0 г;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 10,0 г,
этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 15,0 г,
карбомер (карбомер 940) – 1,3 г, троламин (триэтаноламин) –
5,2 г, бензалкония хлорид (50 % раствор) – 0,1 г в пересчете на
100 %, вода очищенная – до 100 г.

Описание

Бесцветный или со слегка желтоватым оттенком прозрачный
гель с запахом этанола. Допускается наличие опалесценции и
пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидное противовоспалительное средство, производное
пропионовой кислоты. Оказывает местное противовоспалительное,
антиэкссудативное и анальгезирующее действие. Механизм действия связан с подавлением активности циклооксигеназы 1 и 2, регулирующей синтез простагландинов. В виде геля оказывает местное противовоспалительное действие в отношении пораженных суставов, сухожилий, связок, мышц. При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов. Не оказывает катаболического влияния на суставной хрящ.

Фармакокинетика

При местном применении в виде геля кетопрофен всасывается чрезвычайно медленно и практически не кумулируется в организме. Биодоступность геля – около 5 %. После применения препарата в дозе 50–150 мг концентрация кетопрофена в плазме крови через 5–8 ч составляет 0,08–0,15 мкг/мл.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго); мышечные боли ревматического и неревматического 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

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов, мокнутие, дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны – в месте предполагаемого нанесения;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 6 лет).

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, детский возраст от 6 до 12 лет, беременность I и II триместр.

Применение при беременности и в период лактации

Препарат нельзя применять в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение препарата возможно после консультации с врачом только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Наружно.

Взрослым и детям с 12 лет наносят небольшое количество геля (3–5 см) 2–3 раза в день тонким слоем, с последующим длительным и осторожным втиранием в воспаленные и болезненные участки тела.

Детям с 6 до 12 лет наносят не более 1–2 см геля не чаще 2 раз в день. После втирания геля можно наложить сухую повязку. Можно использовать при фонофорезе.

Продолжительность лечения составляет не более 14 дней без консультации врача.

Побочные действия

Местные реакции: гиперемия кожи, экзантема, фотодерматит, пурпура.

При длительном применении на обширных поверхностях возможно развитие системных побочных эффектов: крапивница, генерализованная кожная сыпь, отеки, фотосенсибилизация, стоматит.

Передозировка

Данные отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

При совместном приеме с другими НПВП, ГКС, этанолом, кортикостероидом возможно образование язв и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

При совместном применении усиливает токсичность метотрексата.

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденную кожу. Следует избегать попадания геля в глаза. Не следует применять препарат под окклюзионную повязку.

После нанесения геля необходимо сразу же вымыть руки. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей в течение курса лечения. При появлении кожной сыпи местное применение препарата следует отменить.

Влияние на управление транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5 %.

По 30 г или по 50 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя препарата и адрес места производства

ЗАО «Вертекс», Россия

Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург,

ул. Типанова, 8–100.

Производство/адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В.О., 24 линия, д. 27–а

Тел./факс: (812) 322–76–38