

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кетопрофен, 25 мг/г, гель для наружного применения
кетопрофен

Перед приемом препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

1. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
2. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
3. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
4. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Кетопрофен, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед использованием препарата Кетопрофен.
3. Применение препарата Кетопрофен.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ КЕТОПРОФЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Кетопрофен содержит активное вещество под названием кетопрофен. Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эти препараты уменьшают воспаление и боль.

Гель Кетопрофен применяют для местного лечения при боли в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения, например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, напряжении мышц шеи, боли в пояснице.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРЕПАРАТА КЕТОПРОФЕН

Не применяйте препарат Кетопрофен, если:

- у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на кетопрофен или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас ранее были реакции фоточувствительности (повышенная реакция кожи на УФ-облучение);
- у Вас наблюдались кожные проявления аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов (солнцезащитные кремы) или парфюмерных продуктов;

- у Вас аллергия (симптомы астмы, насморк (ринит) или зудящая сыпь (крапивница)) на аспирин, другие НПВП (например, ибупрофен) или другие лекарственные препараты для уменьшения боли или воспаления, включая тиапрофеновую кислоту;
- у Вас аллергия на фенофибрат (применяется для снижения уровня холестерина в крови);
- препарат Кетопрофен не следует наносить на участки кожи, где имеются признаки повреждения, например, на участки кожи с экземой, акне, инфекционным процессом, открытые раны;
- препарат Кетопрофен не следует наносить на область вокруг глаз;
- Вы беременны и находитесь на 3 триместре беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Следует немедленно прекратить применение препарата Кетопрофен, если у Вас возникнут какие-либо кожные реакции, в том числе после одновременного применения с продуктами, содержащими октокрилен (октокрилен добавляется в некоторые косметические и гигиенические продукты, например, шампуни, гели после бритья, гели для душа и ванны, кремы для кожи, губные помады, антивозрастные кремы, средства для снятия макияжа, спреи для волос, для замедления разрушения продукта под воздействием солнечного света).

Не подвергайте участки кожи, на которые наносился препарат Кетопрофен, воздействию солнечных лучей (даже рассеянного света), включая УФ-облучение в солярии, во время лечения препаратом Кетопрофен и в течение 2 недель после его прекращения.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем использовать препарат Кетопрофен, если у Вас проблемы с сердцем, почками, печенью, желудком, кишечником или наблюдается склонность к кровотечениям.

Длительность лечения должна быть как можно короче, так как с течением времени увеличивается риск возникновения кожных реакций.

Воздействие солнца (даже рассеянного света) или УФ-излучения на участки, на которые был нанесен препарат Кетопрофен, может вызвать потенциально серьезные кожные реакции (фотосенсибилизация). В связи с этим необходимо:

- защищать одеждой участки кожи, на которые наносится гель, во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения;
- тщательно мыть руки после каждого применения препарата Кетопрофен.

Не допускайте попадания геля на слизистые оболочки или в глаза.

Лечение следует немедленно прекратить при развитии любой кожной реакции после применения препарата Кетопрофен.

Если у Вас астма, постоянный насморк, хронический синусит и/или полипы в носу, у Вас более высокий риск аллергии на аспирин или другие НПВП (в том числе, кетопрофен, который является активным компонентом препарата Кетопрофен).

Этиловый спирт 96 %, входящий в состав препарата, может вызвать ощущение жжения на поврежденной коже.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность использования кетопрофена в форме геля у детей не установлены.

Если при применении препарата Кетопрофен симптомы не улучшатся или Ваше состояние ухудшится, проконсультируйтесь со своим врачом.

Другие препараты и препарат Кетопрофен

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая пероральные антикоагулянты (используются для разжижения крови) и метотрексат (используется при ревматоидном артрите, злокачественных заболеваниях, псориазе). Это также касается лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта. Это связано с тем, что препарат Кетопрофен может влиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Кетопрофен.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что Вы можете быть беременны или планируете беременность, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем применять препарат. Вам не следует использовать препарат Кетопрофен в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

Кетопрофен для перорального приема (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у Вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при местном (наружном) применении препарата Кетопрофен.

Препарат не следует применять в течение первых двух триместров беременности, в связи с его влиянием на синтез простагландинов.

Применение препарата Кетопрофен противопоказано в третьем триместре беременности.

Грудное вскармливание

Данные о выделении кетопрофена в грудное молоко отсутствуют. Препарат Кетопрофен не рекомендуется применять во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не сообщалось о влиянии кетопрофена на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОПРОФЕН

Всегда применяйте этот лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Гель Кетопрофен следует наносить на кожу в болезненном месте 2-4 раза в сутки. При одной аппликации наносится полоска геля длиной 5-10 см (2-4 г геля). Рекомендуемая доза составляет 15 г в сутки (7.5 г соответствуют примерно 14 см геля). Максимальная доза не должна превышать 25 г геля в день.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет не более 7 дней.

Как и на какие области наносить препарат Кетопрофен

- Препарат Кетопрофен предназначен только для наружного применения.
- Для лучшего впитывания нанесение геля следует сопровождать легким втиранием.
- После нанесения геля тщательно вымойте руки.
- Не наносите препарат Кетопрофен на воспаленную, поврежденную или инфицированную кожу.
- Не наносите препарат Кетопрофен рядом с глазами, ртом, ноздрями, в анальной области и области половых органов.
- Прекратите использование препарата Кетопрофен, если после его применения у Вас появится сыпь, зуд или повышенная чувствительность кожи.
- Не используйте воздухопроницаемую или водонепроницаемую повязку.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пожилого возраста, используйте минимально возможную дозу, необходимую для получения эффекта, так как пациенты пожилого возраста более склонны к развитию нежелательных реакций.

Дети

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

Если Вы использовали препарат Кетопрофен в более высокой дозе, чем следовало

При наружном применении (нанесение на кожу) препарата Кетопрофен в кровь попадает очень небольшое количество активного вещества. По этой причине возникновение симптомов передозировки маловероятно.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата Кетопрофен, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

08465-2018

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кетопрофен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как и в случае местного применения любых лекарственных препаратов, могут развиваться кожные аллергические реакции. В очень редких случаях при воздействии солнечного света на область нанесения препарата Кетопрофен могут развиваться тяжелые кожные реакции. Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более тяжелых реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться или приобретать генерализованный характер.

Другие системные эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от степени диффузии действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и использования окклюзионных повязок.

Если Вы заметили появление какого-либо из перечисленных ниже побочных действий, необходимо прекратить использование препарата Кетопрофен и сообщить об этом врачу:

Нежелательные реакции, возникающие нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и ощущение жжения.

Нежелательные реакции, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек):

- дерматологические реакции (реакция фоточувствительности и крапивница).

Нежелательные реакции, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов):

- контактный дерматит;
- новые случаи или ухудшение состояния в случаях имеющейся почечной недостаточности;
- пептическая язва;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- понос.

Неизвестно (на основании имеющихся данных установить частоту невозможно):

- анафилактическая реакция, в том числе анафилактический шок, ангиоотек;
- реакции гиперчувствительности;
- буллезный дерматит;
- синдром Стивенса-Джонсона.

Пациенты пожилого возраста особо подвержены развитию нежелательных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТОПРОФЕН

Храните препарат Кетопрофен в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат Кетопрофен при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кетопрофен содержит:

Действующее вещество: кетопрофен.

1 г геля содержит 25 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: карбомер 980, этиловый спирт 96 %, макрогол (тип 400), лавандовое масло, диэтаноламин (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Кетопрофен и содержимое упаковки

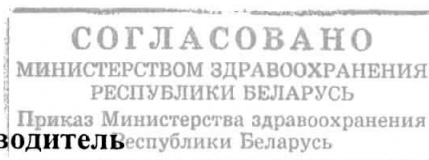
Препарат Кетопрофен представляет собой бесцветный прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции, с ароматным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

30 г или 50 г в тубах алюминиевых с колпачками из полимерного материала.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280
E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280
E-mail: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
www.rceth.by.

Листок вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.