

Кетонал гель для наружного применения 25 мг/г
 Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

19 11.2015 1157

КЛС №10 от 02.11.2015

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Кетонал® гель для наружного применения 25 мг/г

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен.

Описание: гомогенный, прозрачный гель.

Форма выпуска: гель для наружного применения.

СОСТАВ

1 г геля для наружного применения содержит 25 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: карбомер, троламин (триэтаноламин), этанол (96%), эфирное лавандовое масло, вода очищенная.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кетонал является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает анальгетическим и противовоспалительным действием.

Кетонал применяется:

- для облегчения острых болезненных состояний, вызванных травмами, такими как спортивные травмы, повреждения связок и сухожилий, ушибы;
- при боли при нетяжелой форме артрита.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые пациенты:

Наносить гель на болезненный или воспаленный участок 2-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Доза зависит от площади больного участка. Продолжительность лечения до 7 дней.

5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см геля соответствуют 200 мг кетопрофена.

Следует избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками. После каждого нанесения геля следует тщательно вымыть руки.

Не рекомендуется ношение тесной одежды во время лечения.

Гель Кетонал может использоваться в комбинации с другими лекарственными формами Кетонала (капсулами, таблетками, суппозиториями). Общая максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Пожилые пациенты:

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение геля Кетонала противопоказано:

- пациентам с повышенной чувствительностью к кетопрофену или любому другому компоненту препарата;
- пациентам с известными реакциями гиперчувствительности (напр., бронхоспазм, ринит, крапивница) на кетопрофен, другие нестероидные противоревматические средства, салицилаты (напр., ацетилсалициловая кислота), фенофибрат и тиапрофеновую кислоту;
- на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения;

Кетонал гель для наружного применения 25 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

- 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 отдушки;
- воздействие на область нанесения геля 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 контроля симптомов.

Хотя системные неблагоприятные реакции от местного применения кетопрофена должны встречаться редко, следует с осторожностью использовать гель у пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, имеющих в анамнезе язву желудка или двенадцатиперстной кишки или воспалительные заболевания толстого кишечника, цереброваскулярным кровотечением или геморрагическим диатезом.

Не следует наносить гель Кетонал на слизистые оболочки, область анального отверстия, гениталий и вокруг глаз. Следует избегать попадания геля в глаза.

Не следует носить тесную одежду во время лечения.

Запрещается наносить гель под окклюзионные повязки.

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

Местное применение кетопрофена может спровоцировать астму у предрасположенных лиц. Большое количество нанесенного местно геля может вызывать системные эффекты, включая гиперчувствительность и астму.

Участки кожи, на которые наносился гель Кетонал, следует защищать одеждой, во время лечения и в течение 2 недель после его завершения, чтобы избежать воздействия ультрафиолета и риска проявления фотосенсибилизации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Хотя взаимодействия с другими лекарствами маловероятны, поскольку концентрации кетопрофена в крови после местного применения низкие, следует обращать внимание на пациентов, принимающих метотрексат.

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

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Безопасность применения кетопрофена во время беременности не доказана. Во время первых двух триместров беременности кетопрофен должен быть отменен, если только ожидаемая польза для матери не превышает возможный риск для плода.

Кетопрофен противопоказан в течение последнего триместра беременности.

Применение кетопрофена в последнем третьем триместре может вызвать задержку родов, повышенную кровоточивость у матери и новорожденного, вызывать преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензией у новорожденного.

Лактация

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

Кетонал гель для наружного применения 25 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Не относится.

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 частоте 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 со стороны иммунной системы:

Реакции гиперчувствительности могут включать неспецифические реакции и анафилаксию.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Редкие: описаны крапивница, реакции фотосенсибилизации, 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 распространяться.

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

Кетопрофен может быть ответственен за очень продолжительную фотосенсибилизацию после только одного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: один случай ухудшения хронической почечной недостаточности описан после использования геля кетопрофена. Местные НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит.

Описаны случаи ухудшения уже имевшейся почечной недостаточности небольшой степени выраженности.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты

Код АТХ: M01AE03.

Фармакодинамические свойства

Кетонал гель для наружного применения 25 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

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

Плазменный и тканевой уровни кетопрофена были изучены у 24 пациентов после операции на колене. После повторного нанесения геля на кожу его плазменный уровень был в 60 раз меньше (9-39 нг/г), чем таковой после однократного перорального приема кетопрофена (490-3300 нг/г). Тканевой уровень кетопрофена в области нанесения был в одинаковом диапазоне концентраций для геля и формами для приема внутрь, хотя при применении геля вариабельность между пациентами была значительно выше.

При наружном применении биодоступность кетопрофена предположительно составляла около 5 % от уровня, наблюдаемого после приема внутрь, по данным экскреции с мочой. Связывание с белками плазмы составляет 99 %. Кетопрофен выводится почками, главным образом в виде глюкуронидов.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить тубу тщательно закрытой.

Хранить в недоступном для детей месте.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

50 г геля в алюминиевой тубе. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия