



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

Кетопрофен Врамед

Регистрационный номер: П N015515/01

Торговое название препарата: Кетопрофен Врамед.

Международное непатентованное название или
группировочное название: кетопрофен.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав

1 г (100 г) геля содержит:

Активное вещество: кетопрофен 25 мг (2,5 г).

Вспомогательные вещества: этанол (96%) (35,00 г), карбомер 940 (2,00 г), пропиленгликоль (3,00 г), диэтаноламин (1,30 г), бензалкония хлорид (0,10 г), апельсина цветков масло синтетическое (0,05 г), лаванды масло (0,10 г), динария эдетат (0,05 г), макрогол 400 (5,00 г), вода очищенная (50,90 г).

Описание

Бесцветный, прозрачный или слегка опалесцирующий гель с запахом эфирных масел и этилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения (НПВП).

Код АТХ: [M02 AA 10]

Фармакологические свойства Фармакодинамика

Кетопрофен - нестероидный противовоспалительный препарат. Он обладает противовоспалительным и анальгетическим действием. Свое фармакологическое действие кетопрофен оказывает посредством подавления синтеза простагландинов, угнетая циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2).

Фармакокинетика

При местном применении всасывается медленно, практически не кумулирует. Биодоступность геля около 5%. Выводится с мочой в виде глюкуроидов. Метаболизируется путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Активных метаболитов не образуется.

Показания к применению

Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный артрит, спондилоартрит, артроз, остеохондроз); неосложненные травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные, вывихи, растяжения или разрывы связок и сухожилий, ушибы, посттравматические боли).

Противопоказания

• Гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспо-

могательных веществ;

- наличие в анамнезе любой реакции фоточувствительности;
- известные реакции гиперчувствительности, такие как симптомы астмы, аллергического ринита, вызванного кетопрофеном, фенофибратом, тиапрофеновой кислотой, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП;
- наличие в анамнезе кожной реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или духи;
- Солнечный свет, неяркие солнечные лучи, включительно и УФ лучи солярия;
- Экссудативные дерматозы, экземы, кожные язвы и инфицированные поражения кожи или трещины, ожоги;
- Последний триместр беременности; грудное вскармливание;
- Дети младше 15-летнего возраста.

С осторожностью

Несмотря на то, что системные эффекты являются минимальными, кетопрофен гель следует применять осторожно у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и почек, бронхиальной астмой или бронхоспазмом, тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, и эрозивно-язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения и на протяжении 2 недель после применения препарата следует избегать воздействия солнца, прямого солнечного света, в том числе и УФ лучей солярия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность: не проводились специальные исследования во время беременности, поэтому назначение кетопрофена гель не рекомендуется беременным, кроме случаев, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода. Не применять в последний триместр беременности.

Грудное вскармливание: при местном применении обнаруживаются следы кетопрофена в грудном молоке. Из-за отсутствия достаточных данных в связи с безопасностью для грудного ребенка, рекомендуется прекращение грудного вскармливания при лечении гелем кетопрофена.

Данные о влиянии Кетопрофена геля на способность управлять автомобилем и механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы

Способ применения: только для наружного применения! Гель наносит осторожно, втирая в кожу над пораженным участком легкими массажными движениями в течение нескольких минут.

Взрослые и подростки старше 15 лет: гель наносят тонким слоем на кожу над пораженным участком один или два раза в день. Суточная доза не должна превышать 15 г (7,5 г соответствуют около 14 см геля).

Продолжительность лечения: не более 7 дней.

Дети младше 15-летнего возраста: опыт местного применения у детей младше 15 лет ограничен, поэтому его при-



менение не рекомендуется у этой возрастной группы.

Побочное действие

Описанные побочные действия представлены по MedDRA, классифицированные по органам и системам и по их частоте. В зависимости от частоты, побочные действия могут быть очень частыми (затрагивают больше чем 1 на 10 пациентов), частыми (проявляются у меньше 1 на 100 пациентов), нечастыми (затрагивают 1 на 1000 пациентов), редкими (затрагивают от 1 до 10 пациентов на 10000), очень редкими (затрагивают менее 1 на 10000 пациентов), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы. Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны пищеварительной системы. Очень редко: пептическая язвенная болезнь, желудочно-кишечные кровотечения, диарея.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки. Иногда: эритема, зуд, экзема. Редко: реакции фоточувствительности, буллезная или фликтенообразная сыпь. Очень редко: контактный дерматит, ощущение жжения, ангионевротический отек.

Со стороны мочеполовой системы. Очень редко усиление почечной недостаточности.

Другие побочные эффекты противовоспалительных препаратов зависят от проникающей способности действующего вещества через кожу и таким образом, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, продолжительности применения и наличия/отсутствия герметичной одежды. Кетопрофен может вызвать приступы астмы у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производным.

Пациенты пожилого возраста более склонны к возникновению побочных эффектов при применении НПВП.

Передозировка

Не имеется данных о передозировке кетопрофена при местном применении на кожу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении резорбция кетопрофена - минимальная, в результате чего не наблюдаются клинически значимые плазменные концентрации. Маловероятно взаимодействие с другими лекарственными препаратами системного применения. Несмотря на это, необходимо осторожно назначать пациентам, принимающим препараты, увеличивающие риск желудочно-кишечных осложнений (кортикостероиды, антикоагулянты, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина).

Особые указания

● Кетопрофен гель не следует наносить на поврежденную кожу, слизистые оболочки, анальную или генитальную области. При его применении не используется окклюзионная повязка.

● После нанесения препарата следует немедленно вымыть руки.

● Лечение следует немедленно прекратить при появлении любой кожной реакции, включая реакции при одновременном применении средств, содержащих октокрилен. Октокрилен - одно из вспомогательных веществ некоторых косметических и гигиенических средств, таких как шампуни, средства для применения после бритья, гели для душа и ванны, кремы для кожи, помады, кремы против морщин, продукты для снятия грима, спреи для волос.

● Участки кожи, обработанные гелем, во время лечения и в течение 2 недель после применения препарата, не следует подвергать воздействию прямого солнечного света или ультрафиолетового облучения, чтобы избежать риска фоточув-

ствительности. Рекомендуется защищать обрабатываемые участки кожи, прикрывая их одеждой.

● Кетопрофен гель содержит в качестве вспомогательного вещества этанол. При частом применении он может вызвать раздражение и сухость кожи.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций (управление автомобилем и др. транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

Данные о влиянии Кетопрофена геля на способность управлять автомобилем и механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2,5%.

По 40 г препарата в алюминиевые мембранные тубы, с внутренним лаковым покрытием, укупоренные колпачками из полиэтилена. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 (два) года.

Срок годности после первого вскрытия тубы: 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

После вскрытия тубы и применения препарата, тубу плотно закрыть и хранить при вышеуказанных условиях.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Софарма АО - Болгария

1220 София, ул. Илиенское шоссе 16

Тел.: (+359 2) 81 34 200; факс: (+359 2) 936 02 86

Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:

Представительство АО "Софарма" (Болгария) г. Москва, Российская Федерация, 109429, г. Москва, МКАД, 14 км, д. 10, телефон: (495) 786-2226.

