

Инструкция
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кетонал®

 **SANDOZ**
a Novartis company

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛСР-010502/08

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА
Кетонал®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Кетопрофен

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Гель для наружного применения.

СОСТАВ

1 г геля для наружного применения содержит:

активное вещество: кетопрофен - 25 мг;
вспомогательные вещества: карбомер, троламин (триэтаноламин), этанол 96%, лаванды масло (масло лавандовое эфирное), вода.

ОПИСАНИЕ

Однородный бесцветный прозрачный гель.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
Код АТХ: M02AA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Он стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе. Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Кетопрофен при местном применении в виде геля всасывается чрезвычайно медленно и практически не кумулирует в организме. Биодоступность геля - около 5%. Проникает в синовиальную жидкость и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крайне низкая. Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно с мочой. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Экскреция кетопрофена с мочой осуществляется медленно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

- ревматоидный артрит и периаартрит;
- анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, триапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, фенофибрату, блокаторам УФ-лучей, отдушкам;
- указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы после применения НПВП и салицилатов;
- III триместр беременности;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов (экзема, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Нарушение функции печени и/или почек, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, заболелания крови, бронхильная астма, хроническая сердечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Кетонал® гель противопоказан в третьем триместре беременности.

Кетонал® гель может быть использован в первом и втором триместрах беременности после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Применение Кетонал® геля во время грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см Кетонал® геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена.

При необходимости Кетонал® гель можно сочетать с другими лекарственными формами Кетонала® (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.
Не использовать без консультации врача более 14 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми проявлениями, ассоциированными с применением геля, содержащего кетопрофен, являются местные проявления.

Классификация побочных реакций по частоте их выявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Аллергические реакции:

очень редко – ангионевротический отек, анафилаксия.

Со стороны кожи и кожных придатков: нечасто – эритема, зуд, жжение, экзема, транзиторный дерматит легкой степени тяжести; редко – крапивница, сыпь, фоточувствительность, буллезный дерматит, пурпура, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона; очень редко – единичный случай тяжелого контактного дерматита (на фоне плохой гигиены и инсоляции), единичный случай тяжелого генерализованного фотодерматита, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – астматические приступы как вариант аллергической реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – единичный случай ухудшения функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью после применения препарата Кетонал® гель, в единичных случаях встречается интерстициальный нефрит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются раздражение, эритема и зуд.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой, прекратить применение Кетонал® гель и обратиться к лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Поскольку концентрация препарата в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими препаратами (аналогичные симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении.

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы.

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Пациентам, принимающим кумаринсодержащие противосвертывающие препараты, рекомендуется проводить лечение под наблюдением врача.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

Гель для наружного применения Кетонал® может применяться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг.

При появлении кожных реакций, в том числе, развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия УФО на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не применять в виде окклюзионных повязок.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций:

Данных о отрицательном влиянии препарата Кетонал® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 50 г или 100 г в алюминиевую тубу, запаянную мембраной на горлышке тубы, укупоренную завинчивающимся пластмассовым колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембраны. По одной тубе вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Произведено:

1. Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения.

2. Салютас Фарма ГмбХ, Ланге Герен 3, 39171, Остерведдинген, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

