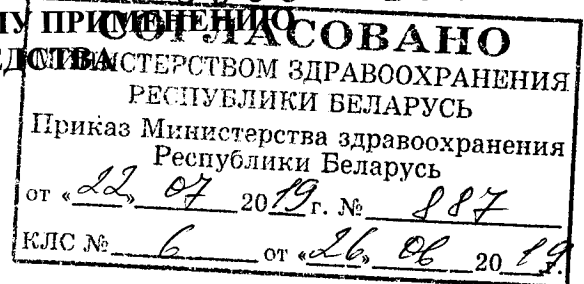


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**



НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ВАЛУСАЛ®

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: кетопрофен (*Ketoprofenum*)

Описание: прозрачный или слегка мутный, бесцветный или с легким оттенком желтоватого цвета гель, со специфическим запахом.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г геля содержит:

активное вещество – 25 мг кетопрофена;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, карбомер, диэтаноламин, лаванды масло, метилпарагидроксибензоат, апельсина масло, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 25 мг/г.

КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТС: M02AA10.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетопрофен – нестероидное противовоспалительное и болеутоляющее вещество (производное фенилпропионовой кислоты), которое, ингибируя активность циклооксигеназы и липооксигеназы, препятствует синтезу простагландинов, тромбосанов и лейкотриенов. Кетопрофен уменьшает боль и отек, вызванные воспалением, замедляет агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

При локальном применении всасывание препарата происходит медленно, кетопрофен в незначительном количестве поступает в общее кровообращение.

Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) после однократного нанесения составляет менее 50 нг/мл, а после многократного нанесения – около 150-200 нг/мл. Этот уровень достигается в течении 6 часов после первого применения. Кетопрофен связывается с белками плазмы приблизительно на 99 %.

Кетопрофен метаболизируется в ацилглюкурониды и выводится из организма в основном с мочой, полупериод элиминации ($T_{1/2}$) составляет от 1,5 до 2 часов.

После повторного нанесения геля, $T_{1/2}$ составляет в среднем 17 часов и биодоступность составляет примерно 5 %.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц шеи, люмбаго.



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Для наружного применения. При первом применении для того, чтобы открыть тубу, проткните мембрану горловины тубы выступом на обратной стороне бушона.

Взрослые: гель наносят, слегка втирая, тонким слоем на болезненные участки тела 1-2 раза в сутки. Кожа на болезненном участке должна быть без поражений. Количество наносимого геля зависит от размера болезненного участка тела. Суточная доза не должна превышать 15 г (7,5 г соответствует 14 см геля).

На обработанную гелем поверхность нельзя накладывать давящую повязку. Одежда, соприкасающаяся с обработанной гелем поверхностью, не должна причинять неудобств пациенту. Применять гель короткими периодами лечения.

Курс лечения индивидуальный (1-10 дней) и зависит от характера и степени тяжести болезни.

Если Вы чувствуете, что действие препарата слишком сильное или слабое, скажите об этом врачу.

Дети и подростки

Не рекомендуется применять Валусал гель детям и подросткам из-за отсутствия достаточных клинических данных в этой возрастной группе.

Если Вы пропустили очередное применение препарата, примите его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте применение согласно рекомендациям врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все лекарства, этот препарат может вызывать у некоторых пациентов побочные действия.

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие побочные действия противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой возникновения MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), реже ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Реже: эритема, зуд, экзема, ощущение жжения.

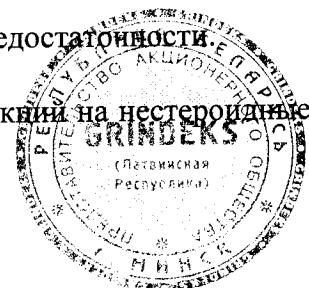
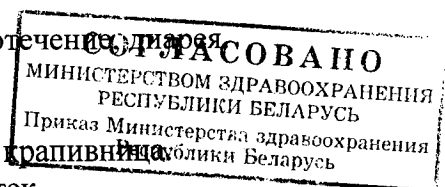
Редко: реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница.

Очень редко: контактный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: усугубление почечной дисфункции или почечной недостаточности.

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакции на нестероидные противовоспалительные средства.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или какому-либо вспомогательному веществу препарата;
- Фоточувствительные реакции в анамнезе.
- Известные реакции гиперчувствительности, в виде астмы или аллергического ринита, на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).
- Кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, блокаторы УФ-лучей или ароматов в анамнезе.
- Во время лечения нахождение на солнце (даже в облачное время) и в солярии при ультрафиолетовом (УФ) облучении и еще в течение двух недель после применения препарата.
- Поврежденная, инфицированная или воспаленная кожа (например, экзема, акне, открытые раны). Гель нельзя наносить на глаза, на кожу вокруг глаз, область анального отверстия, гениталий и слизистые оболочки.
- Дети и подростки (до 18-ти лет).
- Последний триместр беременности и период кормления грудью (см. раздел *Меры предосторожности*).

Осторожно! Избегайте попадания геля в глаза или случайного проглатывания геля.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При наружном применении биодоступность кетопрофена низкая, в связи с чем возможность передозировки маловероятна.

Симптомы

При неправильном применении (случайное проглатывание) или передозировке могут возникнуть системные побочные действия: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боли в эпигастрии. Применение больших доз геля также может вызвать системные реакции, в том числе замедленное дыхание, кому, судороги, кровотечение желудочно-кишечного тракта, острую почечную недостаточность и повышение или понижение артериального давления.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

Промывание желудка и применение активированного угля (первая доза применяется вместе с Сорбитолом) целесообразно в течение первых 4 часов после отравления, или если передозировка произошла в дозе, в 5-10 раз превышающей рекомендуемую дозу.

При случайном проглатывании геля обратитесь к врачу. Возьмите с собой к врачу упаковку препарата.

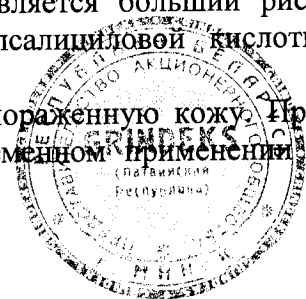
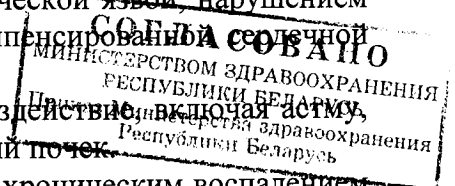
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с кровотечением желудочно-кишечного тракта, острой или возможной пептической язвой, нарушением деятельности печени или почек, или также тяжелой, некомпенсированной сердечной недостаточностью.

Применение больших доз геля может вызвать системное воздействие, включая астму, реакции повышенной чувствительности и нарушении функций почек.

У пациентов с астмой, в том числе хроническим насморком, хроническим воспалением слизистой оболочки носа и/или с носовыми полипами, появляется больший риск возникновения аллергических реакций в отношении ацетилсалициловой кислоты (аспирина) и/или других НПВС.

Избегать попадания геля на слизистые оболочки, глаза или пораженную кожу. При любых проявлениях кожных реакций, а также при одновременном применении с



препаратами, содержащими октокрилен, лечение следует незамедлительно прекратить.

Для предотвращения развития реакций фоточувствительности:

- тщательно мыть руки после нанесения геля;
- защищать одеждой обработанные участки кожи во время лечения и еще 2 недели после лечения для устранения риска фоточувствительности.

Не наносить гель под давящую повязку.

Нельзя превышать рекомендуемую длительность лечения, так как со временем увеличивается риск возникновения контактного дерматита и фоточувствительности.

Не применяют у детей и подростков в возрасте до 18-ти лет, так как отсутствуют достаточные сведения о применении препарата у этой возрастной группы пациентов.

Гель содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Беременность

При наружном применении кетопрофена во время беременности клинические данные отсутствуют. Исследования с животными не выявляют прямого или косвенного действия на беременность, развитие плода, на роды или послеродовое развитие.

Не рекомендуется применять препарат в течении I и II триместра беременности.

На третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, могут оказать кардиопульмональное и почечное токсическое влияние на плод, также могут увеличить время кровотечения у матери и ребенка. Поэтому применение препарата во время последнего триместра беременности противопоказано.

Кормление грудью

Нет данных о выделении кетопрофена в грудное молоко. При местном применении, вследствие низкой биодоступности, неблагоприятное воздействие на ребенка маловероятно, однако в период лактации гель применять нельзя. Следует прекратить кормление грудью в период применения кетопрофена.

Нельзя гель наносить на кожу в области молочных желез.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Влияние отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При наружном применении системная биодоступность кетопрофена низка, поэтому возникновение взаимодействия маловероятно.

Следует тщательно наблюдать пациентов, которые одновременно принимают препараты кумарина.

Применение кетопрофена одновременно с ацетилсалициловой кислотой и НПВС может усилить их действие, а также побочные явления.

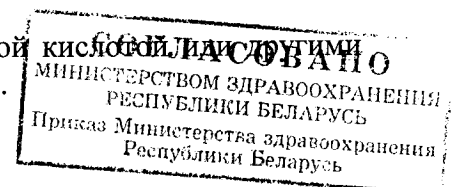
УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

УПАКОВКА

По 30 г или 50 г в тубе алюминиевой.

1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата корректировки текста: февраль 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

