

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетопрофен, 25 мг/г, гель для наружного применения.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* кетопрофен.

1 г геля содержит 25 мг кетопрофена.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный или почти прозрачный гель, однородный по консистенции, с ароматным запахом. Допускается наличие пузырьков воздуха.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

##### Взрослые

Гель Кетопрофен следует наносить на кожу в болезненной области 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.

##### Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста следует использовать минимальную дозу, необходимую для адекватного клинического ответа, так как такие пациенты более склонны к развитию нежелательных реакций.

##### Дети

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

##### Способ применения

Для наружного применения.

Для лучшего впитывания нанесение геля следует сопровождать легким втиранием.

После каждого нанесения геля следует тщательно мыть руки.

**4.3. Противопоказания**

08465-2018

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- реакции фотосенсибилизации в анамнезе;
- реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, симптомы астмы, аллергический ринит, крапивница) на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов или парфюмерных продуктов;
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света), включая УФ-облучение в солярии, во время лечения препаратом Кетопрофен и в течение 2 недель после его прекращения (см. раздел 4.4);
- препарат Кетопрофен не следует наносить на участки кожи, где имеются признаки повреждения, например, на участки кожи с экземой, акне, инфекционным процессом, открытые раны, а также на область вокруг глаз;
- первый и третий триместр беременности, а также в сроке 20 недель и более (см. раздел 4.6).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса-Джонсона, в связи с использованием НПВП, включая гель кетопрофена. Пациентов следует проинформировать о признаках и симптомах серьезных кожных проявлений. Лечение следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Хотя системные эффекты при местном применении кетопрофена не выражены, препарат следует применять с осторожностью у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, нарушениями функции сердца, печени или почек, язвенной болезнью в анамнезе, воспалительными заболеваниями кишечника, геморрагическим диатезом. Сообщалось об отдельных случаях системных нежелательных реакций, связанных с поражением почек.

Местное применение препарата в большом количестве может привести к системным эффектам, включая реакции гиперчувствительности и астму.

При появлении сыпи применение препарата следует прекратить.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения, поскольку с течением времени увеличивается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

После каждого применения препарата следует тщательно мыть руки.



При развитии каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с одновременным применением продуктов, содержащих октокрилен, применение препарата следует немедленно прекратить.

Рекомендуется защищать одеждой участки кожи, на которые наносится гель, во время лечения и в течение 2 недель после его прекращения (для предотвращения развития фотосенсибилизации).

Гель не следует использовать с окклюзионной повязкой.

Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки или глаза.

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа имеют более высокий риск развития аллергических реакций на аспирин и/или НПВП по сравнению с другими людьми.

Риск развития нежелательных реакций можно уменьшить, применяя минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

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

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно, так как концентрация кетопрофена в крови после местного применения низкая. При лечении препаратом Кетопрофен рекомендуется регулярно контролировать состояние пациентов, принимающих препараты, содержащие производные кумарина.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Опыт применения кетопрофена в лекарственной форме для местного применения во время беременности не описан. В отношении лекарственных форм для системного применения имеются следующие данные:

##### **Беременность**

##### *В первом и втором триместре*

В исследованиях на мышах и крысах тератогенные или эмбриотоксические эффекты отсутствовали. В исследованиях на кроликах описан небольшой эмбриотоксический эффект, вероятно, связанный с материнской токсичностью.

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности Кетопрофена для наружного применения. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие Кетопрофена после наружного применения, нанести вред эмбриону/плоду. Не следует использовать Кетопрофен в первом и втором триместре беременности, без настоящей необходимости. В случае применения, необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

### *В третьем триместре*

Все ингибиторы синтеза простагландинов, включая кетопрофен, могут вызывать у плода токсические эффекты на сердце, легкие и почки. В конце беременности как у матери, так и у ребенка, может наблюдаться удлинение времени кровотечения. В связи с этим применение кетопрофена противопоказано в третьем триместре беременности.

Применение кетопрофена с 20-й недели и в более поздние сроки беременности вызывает развитие нарушений функции почек у плода, что может привести к уменьшению количества околоплодных вод (олигогидрамниону). Данные неблагоприятные исходы могут наблюдаться вскоре после начала применения препарата и обычно являются обратимыми после прекращения терапии.

### Грудное вскармливание

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

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

### **4.8. Нежелательные реакции**

Были получены сообщения о местных кожных реакциях, которые впоследствии могли распространяться за пределы области нанесения препарата. В редких случаях наблюдались тяжелые реакции, такие как буллезная или фликтенулезная экзема, способные распространяться или приобретать генерализованный характер.

Риск развития других системных реакций нестероидных противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, желудочно-кишечные нарушения, нарушения со стороны почек) зависят от степени проникновения действующего вещества через кожу и, следовательно, от количества геля, площади нанесения препарата, целостности кожных покровов, длительности лечения и наличия окклюзионной повязки.

В постмаркетинговый период сообщалось о следующих нежелательных реакциях. Они перечислены по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с CIOMS по частоте возникновения:

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 ( $< 1/10000$ )

неизвестно (на основании имеющихся данных оценка частоты невозможна).

### Нарушения со стороны иммунной системы

*Неизвестно:* анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*Очень редко:* пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Нечасто:* местные кожные реакции, такие как эритема, зуд, экзема, ощущение жжения.

*Редко:* дерматологические реакции (фотосенсибилизация и крапивница). Более тяжелые нежелательные реакции, такие как буллезная или фликтенулезная экзема, способные распространяться или приобретать генерализованный характер, развиваются редко.

*Очень редко:* контактный дерматит.

*Неизвестно:* буллезный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

*Очень редко:* новые случаи или ухудшение состояния в случаях имеющейся почечной недостаточности.

Пациенты пожилого возраста более подвержены развитию нежелательных реакций при применении НПВП.

***Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях***

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

**4.9. Передозировка**

При местном применении передозировка маловероятна. При случайном проглатывании геля могут развиваться системные нежелательные реакции, выраженность которых зависит от количества проглоченного препарата. При наличии симптомов передозировки проводится симптоматическое и поддерживающее лечение, соответствующее терапии при передозировке противовоспалительных препаратов.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для местного лечения при мышечных и суставных болях.

**Код АТХ:** M02AA10.

Кетопрофен, входящий в состав препарата, проникает через кожу и достигает зоны воспаления, обеспечивая, таким образом, возможность лечебного воздействия на пораженные суставы, сухожилия, связки и мышцы при наличии болевого синдрома.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### *Абсорбция*

При нанесении на кожу абсорбция очень низкая. Через 5-8 ч после нанесения на кожу 50-150 мг кетопрофена концентрация действующего вещества в плазме составляет примерно 0,08-0,15 мкг/мл.

### *Распределение*

После однократного приема внутрь максимальная концентрация кетопрофена в крови достигается в течение 2 ч. Период полувыведения кетопрофена из плазмы составляет 1-3 ч. Связывание с белками плазмы составляет 60-90 %.

### *Элиминация*

Выведение кетопрофена происходит в основном с мочой в связанном с глюкуроновой кислотой виде; примерно 90 % введенного препарата выводится из организма в течение 24 ч.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

При исследованиях на животных эмбриопатические эффекты обнаружены не были, однако, доказательств безопасности кетопрофена в период беременности у человека нет. В ходе доклинических и клинических испытаний кетопрофена каких-либо серьезных нежелательных эффектов не выявлено, хотя описаны эпизодические случаи системных нежелательных реакций.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Карбомер 980

Этиловый спирт 96 %

Макрогол (тип 400)

Лавандовое масло

Диэтаноламин (для коррекции pH)

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 30.09.2004

Дата последнего подтверждения регистрации: 20.12.2018

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**