НД РБ

7751 -2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «11» 04. 2024 № 512

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г геля для наружного применения содержит 25 мг кетопрофена.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Описание: гомогенный, прозрачный гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты:

Гель наносят 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 препарата Кетонал (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.

Способ применения

Гель Кетонал предназначен только для наружного применения путем нанесения на кожу.

4.3. Противопоказания

Применение геля Кетонал 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);
- во время третьего триместра беременности;

НД РБ
7751 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- пациентам с наличием в прошлом реакций фотосенсибилизации;
- пациентам с наличием в прошлом аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или отдушки;

Не рекомендуется 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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, цереброваскулярные кровотечения или с 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.

В случае появления любых кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения средств, содержащих октокрилен, лечение препаратом необходимо немедленно прекратить.

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

Не следует превышать рекомендуемую длительность лечения, так как применение препарата в течение длительного периода времени повышает риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

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.

После каждого применения геля Кетонал следует тщательно вымыть руки.

<u>Маскировка симптомов инфекции</u>

Кетонал может маскировать симптомы инфекции, что может привести к отсрочке начала соответствующего лечения и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. При назначении кетопрофена для снижения температуры тела или для обезболивания при инфекции, рекомендуется осуществлять мониторинг инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе пациенту следует обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или ухудшаются.

<u>Вспомогательные вещества</u>

Препарат содержит этанол. При нанесении на поврежденную кожу может вызвать ощущение жжения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Хотя взаимодействия с другими лекарственными препаратами 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.

НЛ РБ
7751 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности лекарственных форм препарата Кетонал для наружного применения. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральным формами, неизвестно, может ли системное воздействие препарата Кетонал после наружного применения, нанести вред эмбриону/плоду.

Не следует использовать Кетонал в первом и втором триместре беременности, без настоятельной необходимости. В случае применения необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая Кетонал, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам.

Кетонал противопоказан для применения в 3 триместре беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

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

Фертильность

Женщинам, планирующим беременность, назначать препараты, содержащие кетопрофен, следует в наименьшей эффективной дозе, а продолжительность лечения должна быть как можно более короткой.

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

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Концентрация кетопрофена в плазме после местного применения низка, по сравнению с таковой после перорального приема. Тем не менее, возможность возникновения системных нежелательных реакций при длительном применении препарата на относительно большой поверхности кожи полностью не исключена.

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с местным применением кетопрофена, являются локализованные кожные реакции, которые могут распространяться за пределы места применения.

Перечень нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Редко: крапивница, реакции фотосенсибилизации. Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, таких как экзема с волдырями, которые могут распространяться и становиться генерализованными.

Как при системном, так и при местном применении были описаны синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, некроз кожи, буллезные высыпания, реакции

фоточувствительности, лихеноидный дерматит, крапивница, пурпура и кожные высыпания. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может распространяться или становиться генерализованной.
Очень редко: описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Описан один случай тяжелой диффузной длительной фотоаллергической реакции.
После местного применения кетопрофен в некоторых случаях вызывал длительную фотосенсибилизацию даже после однократного применения.
Описан токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Очень редко: сообщалось о случаях обострения ранее существовавшей почечной недостаточности. Местные НПВП могут вызывать интерстициальный нефрит.

Сообщение 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь
220037, г. 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
http://www.rceth.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: препараты для местного применения при мышечных и суставных болях.
Код АТХ: M02AA10.

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 схожие фармакодинамические свойства и эффекты с другими нестероидными противовоспалительными препаратами. Он обладает анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Эффекты кетопрофена установлены в экспериментах на животных и во многих клинических исследованиях у людей.

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
Кетопрофен, нанесенный на кожу в виде геля, очень медленно всасывается в кровь. Накопления действующего вещества в организме не происходит.
По сравнению с пероральной формой системная биодоступность кетопрофена после местного применения составляет примерно 5%. Из-за низкой биодоступности кетопрофен в форме геля действует местно и практически не оказывает системного действия.

Распределение

НД РБ
7751 -2020

Кетопрофен в значительной степени связывается с белками плазмы (99%). В терапевтических концентрациях обнаруживается в синовиальной жидкости; концентрация кетопрофена в крови незначительна.

Биотрансформация
Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов. Метаболизм кетопрофена не меняется с возрастом, а также при тяжелой почечной недостаточности или циррозе печени.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Элиминация
Кетопрофен медленно выводится с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности
Доклинические данные не выявили особой опасности для человека, основываясь на стандартных исследованиях фармакологической безопасности, токсичности при повторных дозах, генотоксичности, канцерогенном потенциале и токсичности для репродуктивной функции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер,
троламин (триэтаноламин),
этанол (96%),
эфирное лавандовое масло,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить тубу тщательно закрытой.

6.5. Характер и содержимое упаковки
50 г геля в алюминиевой тубе. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Оставшийся неиспользованным лекарственный препарат и отходы упаковки следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.
тел. +375 (17) 370 16 20,
факс +375 (17) 370 16 21,
E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

НД РБ
7751 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9272/10/15/16/20.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.05.2010.
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 02.09.2020.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03/2024

Условия отпуска:
Отпускается по рецепту.