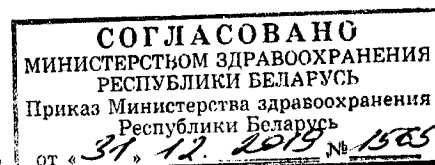


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

7783 - 2019

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Кетонал® крем для наружного применения 50 мг/г



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен.

Описание: гомогенный крем белого или почти белого цвета.

Форма выпуска: крем для наружного применения.

СОСТАВ

1 г крема для наружного применения содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: глицерол сорбитан олео стеарат (Арлацель 481V), сополимер додецилгликоля и макрогола 45 (Эльфакоп ST 9), изопропилмирикат, магния сульфат гептагидрат, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропиленгликоль, пропилпарагидроксибензоат Е 216, белый вазелин, вода очищенная.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кетонал является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает местным анальгетическим и противовоспалительным действием. В ревматологии он используется для лечения артроза и внесуставного ревматизма в виде монотерапии или в комбинации с другими системными формами кетопрофена. В травматологии он используется в меньшей степени, в основном при спортивных травмах суставов и мягких тканей.

Кетонал используется для местного симптоматического лечения:

- боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
- при посттравматических болях.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для наружного применения.

Взрослые пациенты:

Крем для наружного применения Кетонал следует наносить на болезненный или воспаленный участок 2-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Продолжительность лечения до 7 дней. Дозировка должна быть подобрана по размеру пораженной области. Следует избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками.

Не рекомендуется носить тесную одежду (см. раздел «Противопоказания»).

После каждого нанесения крема следует тщательно мыть руки.

Крем для наружного применения Кетонал может использоваться в комбинации с другими лекарственными формами Кетонала (капсулами, таблетками, суппозиториями). Максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов 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.

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно ~~листка-вкладыша~~)

7783 - 2019

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Крем для наружного применения Кетонал противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к кетопрофену или другим компонентам препарата.

Применение крема для наружного применения Кетонал также противопоказано:

- пациентам с наличием в прошлом реакций гиперчувствительности (напр. бронхоспазм, ринит, крапивница) на кетопрофен, другие нестероидные противовоспалительные средства, салицилаты (напр. ацетилсалициловая кислота), фенофибрат и тиапрофеновую кислоту;
- пациентам с острой язвой желудка или двенадцатиперстной кишки;
- на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу, например, экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения;
- с облегающей одеждой;
- под окклюзионные повязки;
- одновременно на том же участке с другими местными средствами;
- во время последнего триместра беременности;
- пациентам с наличием в прошлом реакций фотосенсибилизации;
- пациентам с наличием в прошлом аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или запахи;
- воздействие на область нанесения крема 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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нежелательные эффекты могут быть уменьшены путем назначения наименьшей эффективной дозы на самый короткий период времени, необходимый для контролирования симптомов.

Хотя вероятность системных неблагоприятных реакций от местного применения кетопрофена низкая, следует с осторожностью использовать крем у пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, имеющих в анамнезе язву желудка или двенадцатиперстной кишки или воспалительные заболевания толстого кишечника, цереброваскулярное кровотечение или геморрагический диатез.

Не следует наносить крем для наружного применения Кетонал на слизистые оболочки, области анального отверстия и гениталий, вокруг глаз. Следует избегать попадания в глаза.

При появлении первых признаков кожной реакции применение кетопрофена должно быть незамедлительно прекращено.

Местное применение кетопрофена может провоцировать астму у предрасположенных лиц. Большое количество нанесенного крема может вызывать системные эффекты, включая гиперчувствительность и астму.

Во время лечения и в течение 2 недель после его завершения участки кожи, подвергающиеся лечению кремом Кетонал, необходимо защищать одеждой, чтобы избежать воздействия УФ излучения и риска проявления фотосенсибилизации.

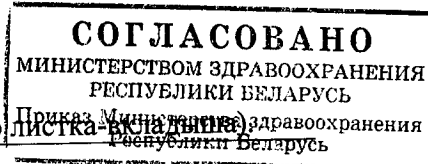
Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения, так как это увеличивает риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Запрещается наносить крем под окклюзионные повязки.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах Кетонала

Крем содержит метилпарагидроксибензоат E218 и пропилпарагидроксибензоат E216, о которых известно, что они могут вызывать крапивницу. Обычно встречается замедленный тип гиперчувствительных реакций, таких, например, как контактный дерматит. Редко могут встречаться реакции гиперчувствительности немедленного типа, такие как крапивница и бронхоспазм.

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно)



Крем содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Несмотря на маловероятность взаимодействия с другими лекарствами ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения, особого внимания требуют пациенты, получающие метотрексат.

Описаны серьезные взаимодействия после использования высокой дозы метотрексата и НПВП, включая кетопрофен, при назначении внутрь или парентерально.

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами. **НД РБ**

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

7783 - 2019

Беременность

Безопасность использования кетопрофена во время беременности не доказана. Во время первых двух триместров беременности рекомендуется избегать применения кетопрофена, если ожидаемая польза для матери не превышает возможный риск для плода.

Кетопрофен противопоказан в течение последнего триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Применение кетопрофена в последнем третьем триместре может препятствовать развитию родов, вызывать преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии у новорожденного.

Лактация

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Несущественно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

Классификация неблагоприятных эффектов согласно "MedDRA" по органам и системам и частота встречаемости:

очень частые ($\geq 1/10$);

частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);

очень редкие ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения.

частота неизвестна – частоту невозможно оценить по доступным данным

Нарушения иммунной системы

Реакции гиперчувствительности могут включать неспецифические реакции и анафилаксию.

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

Поражения кожи и подкожной ткани

Нечастые: зудящая сыпь, эритема, зуд, жжение, экзема и слабый кратковременный дерматит.

Редкие: крапивница, высыпания, реакции фотосенсибилизации, разрыв пузырей, пурпура, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи и синдром

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

Стивенса-Джонсона. Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может усиливаться и распространяться. Очень редкие: описан тяжелый контактный дерматит у пациента вследствие плохой гигиены и солнечного воздействия. Может встречаться тяжелая диффузная контактная длительная фотоаллергическая реакция.

Кетопрофен может вызывать очень продолжительную фотосенсибилизацию даже после одного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

НД РБ

Почечные и мочевые расстройства

Очень редкие: описаны случаи ухудшения почечной недостаточности.

7783 - 2019

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

При случайном проглатывании возможно развитие системных побочных реакций, характерных для кетопрофена. Если они возникают, должно быть начато симптоматическое и поддерживающее лечение, применяемое при передозировке нестероидных противовоспалительных средств.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Фармакодинамические свойства

Механизм действия

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

Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Трансдермальная абсорбция нестероидных противовоспалительных препаратов в виде лекарственных форм для местного применения определяется физико-химическими свойствами вспомогательных веществ, обуславливающих скорость высвобождения активного вещества из основы и его последующего всасывания. В опытах на животных (экспериментальная модель на мышах) показано усиление трансдермального всасывания кетопрофена и улучшение кровоснабжения кожи при применении некоторых основ.

Скорость высвобождения кетопрофена из основы крема зависит также от значения pH: при возрастании pH крема от 3 до 6 постепенно повышается скорость высвобождения.

По сравнению с формами для приема внутрь биодоступность кетопрофена в форме крема составляет около 5%. Из-за низкой биодоступности кетопрофен в форме крема действует местно и не обладает системными эффектами.

Распределение

Кетопрофен активно связывается с белками плазмы (99%). Активное вещество обнаруживается в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях; его концентрация в крови незначительна. При трехкратном местном применении 70-80 мг

Кетонал крем для наружного применения 50 мг/г
Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша).

кетопрофена в виде крема на область коленного сустава максимальная концентрация в плазме ($0,0182 \text{ мкг/мл} \pm 0,118$) наблюдается через 6 часов. Через двенадцать часов после последнего нанесения крема кетопрофена на область коленных суставов были отмечены следующие концентрации кетопрофена в суставных тканях: в жировой ткани $4,7 \text{ мкг/мл} \pm 3,87$, в суставной оболочке $2,35 \text{ мкг/мл} \pm 2,41$ и в синовиальной жидкости $1,31 \text{ мкг/мл} \pm 0,89$.

Метаболизм и выведение

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся, главным образом, с мочой. Метаболизм кетопрофена не изменяется у пожилых людей, при тяжелой почечной недостаточности или циррозе печени. Кетопрофен медленно экскретируется в мочу.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Лекарственное средство нельзя использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C .

Хранить в недоступном для детей месте.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

30 г или 50 г крема в алюминиевой тубе. 1 туба с листком-вкладышем в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остервединген, Германия