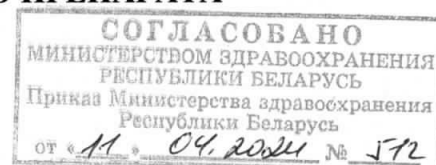


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетонал, 50 мг/г, крем для наружного применения.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема для наружного применения Кетонал содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

1 г крема Кетонал содержит 2,0 мг метилпарагидроксибензоата (E218),

1 г крема Кетонал содержит 0,5 мг пропилпарагидроксибензоата (E216),

1 г крема Кетонал содержит 70,0 мг пропиленгликоля (E1520).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Описание: гомогенный крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кетонал является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает местным анальгетическим и противовоспалительным действием.

Кетонал используется для местного симптоматического лечения:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 4.3).

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 нежелательным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

Способ применения

Крем Кетонал предназначен для наружного применения.

4.3. Противопоказания

Применение крема Кетонал противопоказано:

- пациентам с повышенной чувствительностью к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6.1);
- пациентам с известными реакциями 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 третьего триместра беременности;
- пациентам с наличием в прошлом реакций фотосенсибилизации;
- пациентам с наличием в прошлом аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или отдушки;

Противопоказано 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 препарата.

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 контролирования симптомов.

Хотя вероятность системных нежелательных 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 Кетонал для наружного применения на слизистые оболочки, области анального отверстия и гениталий, вокруг глаз. Следует избегать попадания в глаза.

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 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.

После каждого применения крема Кетонал следует тщательно вымыть руки

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

Запрещается наносить крем под окклюзионные повязки.

Маскировка симптомов инфекции

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.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах крема Кетонал

Крем Кетонал содержит метилпарагидроксibenзоат (E218) и пропилпарагидроксibenзоат (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.

Крем Кетонал содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

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 особое внимание на пациентов, принимающих метотрексат.

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

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 пероральными 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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не существенно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с местным применением кетопрофена, являются местные кожные реакции, такие как эритема, зуд и ощущение жжения, которые могут распространяться за пределы места применения

Перечень нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, 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: ангионевротический отек, анафилактический шок, 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 кетопрофена сообщалось о крапивнице, кожной сыпи, реакциях фоточувствительности, буллезных высыпаниях, пурпуре, мультиформной эритеме, лихеноидном дерматите, некрозе кожи и синдроме Стивенса-Джонсона.

Кетопрофен может вызывать очень продолжительную фотосенсибилизацию даже после однократного местного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может распространяться или становиться генерализованной.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: описаны случаи ухудшения уже существующей почечной недостаточности.

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>.

4.9. Передозировка

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

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для местного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AA10.

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 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

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 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 $1,31 \text{ мкг/мл} \pm 0,89$.

Биотрансформация и элиминация

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.

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

Глицерол сорбитан олео стеарат (Арлацель 481V),
сополимер додецилгликоля и макрогола 45 (Эльфакос ST 9),
изопропилмиристат,
магния сульфат гептагидрат,
метилпарагидроксibenзоат E 218,
пропиленгликоль,
пропилпарагидроксibenзоат E 216,
белый вазелин,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

7783 - 2019

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержимое упаковки

30 г или 50 г крема 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).

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9320/10/15/16/19.

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 04.06.2010.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 31.12.2019.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03/2024

Условия отпуска:

Отпускается по рецепту.