

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Пенталгин® экстра-гель**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Пенталгин® экстра-гель

**Международное непатентованное наименование:** кетопрофен

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав на 1 г геля:**

*Действующее вещество:*

кетопрофен – 50,0 мг.

*Вспомогательные вещества:*

перца стручкового плодов настойка – 40,0 мг, диметилсульфоксид – 30,0 мг, камфора – 30,0 мг, мяты перечной листьев масло – 9,0 мг, карбомер тип А – 15,0 мг, диизопропаноламин – 46,3 мг, этанол (спирт этиловый) 95 % – 350,0 мг, вода очищенная – до 1000,0 мг.

**Описание:** прозрачный или полупрозрачный однородный гель от желтоватого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидное противовоспалительное средство для местного применения.

**Код АТХ:** M02AA10

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе. Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

## ***Фармакокинетика***

### *Абсорбция*

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов препарата. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля – около 5%. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

### *Распределение*

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99%). Проникает в ткани суставов, в том числе в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении в виде геля максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 часов. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околосуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 часов.

### *Метаболизм и экскреция*

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Кетопрофен постепенно выводится почками.

## **Показания к применению**

Симптоматическая терапия при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушибы мышц и связок, растяжение связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

Препарат предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

## **Противопоказания**

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата;

- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) (указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты), тиапрофеновой кислоте и фенофибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства или парфюмерию;
- воздействие солнечных лучей на обрабатываемые участки, включая солярий, в течение курса применения препарата и 2 недели после;
- повреждение кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения;
- беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

### ***С осторожностью***

Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции почек и печени, печеночная порфирия, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность в сроке до 20 недели.

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### **Беременность**

Применение кетопрофена при беременности в сроке более 20 недель противопоказано. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Во время третьего триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.

В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочивать время наступления родов.

Применять препарат беременным женщинам в сроке до 20 недели беременности возможно только в случае, когда польза для матери оправдывает риск для плода.

#### Грудное вскармливание

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

#### **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают. Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка, исходя из содержания в 5 см Пенталгин® экстра-геля 100 мг кетопрофена.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

#### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000, включая единичные сообщения), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

*частота неизвестна:* анафилактические реакции, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

*очень редко:* пептическая язва, кровотечение, диарея.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

*нечасто:* эместные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение;

*редко:* реакция фоточувствительности, крапивница.

Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

*очень редко:* ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

При появлении каких - либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикоидами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

Входящий в состав вспомогательных веществ диметилсульфоксид усиливает проникновение лекарственных средств через кожу.

### **Особые указания**

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки.

После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля.

Не применять с окклюзионными повязками.

Можно использовать при фонофорезе.

При нанесении на кожу возможно ощущение чувства тепла и в редких случаях – жжения в области нанесения, которое может быть связано с разогревающим действием перца стручкового плодов настойки и камфоры.

Длительное применение местных средств может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей в течение курса лечения, а также по прошествии двух недель после последнего применения препарата (в том числе не посещать солярий).

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности).

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности.

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Данных об отрицательном влиянии Пенталгин® экстра-геля на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения, 5 %.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые с полимерными бушонами или в тубы из комбинированного материала с защитной мембраной и полимерными бушонами.

На тубу наносят текст этикетки методом трафаретной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

АО "Отисифарм", Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru).

**Производитель:**

*Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)*

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279;

***Выпускающий контроль качества***

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280,

Тел.: +7 (4922) 77-32-90