

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 (перца стручкового настойка) – 40,0 мг,
диметилсульфоксид (димексид) – 30,0 мг, камфора – 30,0 мг, мяты перечной листьев масло
(мяты перечной масло) – 9,0 мг, карбомер тип А – 15,0 мг, диизопропаноламин – 46,3 мг,
этанол (спирт этиловый) 96 % – 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 – нестероидное противовоспалительное средство, при местном применении оказывает обезболивающее, противовоспалительное и противоотечное действие. Механизм действия связан с подавлением активности ферментов циклооксигеназы 1 и циклооксигеназы 2, регулирующих синтез простагландинов. При применении в виде геля обеспечивает местный лечебный эффект в отношении пораженных суставов, сухожилий, связок, мышц. При суставном синдроме уменьшает боль в суставах в покое и при движении,

утреннюю скованность и припухлость суставов. Не оказывает повреждающего действия на суставной хрящ.

Входящие в состав вспомогательных веществ перца стручкового плодов настойка и камфора могут оказывать легкое согревающее действие в месте нанесения.

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

Фармакокинетика

При местном применении в виде геля проникает в очаг воспаления через кожный покров и всасывается из очага воспаления чрезвычайно медленно и практически не кумулирует в организме. Биодоступность кетопрофена – около 5 %. После наружного применения в дозе 50-150 мг концентрация в плазме через 5-8 ч – 0,08-0,15 мкг/мл.

Показания к применению

- острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (воспалительное поражение связок и сухожилий, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, бурсит, ишиас, люмбаго, суставной синдром при обострении подагры);
- мышечные боли ревматического и неревматического происхождения;
- посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, 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 (III триместр), 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 (I и II триместр).

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с врачом, в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Гель следует наносить на чистую сухую кожу. Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем, с последующим осторожным втиранием в воспаленные или болезненные участки тела. Препарат следует наносить 2-3 раза в день.

Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней.

Побочное действие

Побочные реакции перечислены с указанием частоты возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: 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 (не может быть установлена по имеющимся данным).

Со стороны кожных покровов:

нечасто: эритема, зуд, экзема; *редко*: фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница; *очень редко*: контактный дерматит, ангионевротический отек.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко: пептическая язва, кровотечение, диарея.

Со стороны иммунной системы:

очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Со стороны мочевыделительной системы:

очень редко: усугубление течения почечной недостаточности.

При появлении этих или других 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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

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.

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

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

ЗАО "ЛЕККО"

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277;

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279;

тел./факс: (49243) 71 5 52

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.

Представитель

ПАО "Отисифарм"

С.В. Барыкин