

## **Инструкция по медицинскому применению препарата**

### **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, гипромеллоза – 20,0 мг, натрия гидроксид – 7,5 мг, этанол 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.

#### ***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.

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

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).

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.

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).

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

**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 %.

Гель по 30 г, 50 г или 100 г в тубах алюминиевых с бушонами полимерными, по ТУ 9467-004-32807885-2008.

Тубу вместе с инструкцией по 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**

Без рецепта.