

Склад

діюча речовина: кетопрофен;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: карбомер 980, триетаноламін, етанол 96 %, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма

Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний прозорий гель.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ М02А А10.

Фармакодинаміка

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), похідних арилпропіонової кислоти. Чинить аналгетичну і протизапальну дію внаслідок гальмування дії циклооксигенази 1 (ЦОГ-1), циклооксигенази 2 (ЦОГ-2) та брадікініну, стабілізації лізосомальних мембран і гальмування міграції макрофагів. Кетопрофен володіє аналгетичною і протизапальною активністю як на ранній стадії (судинній фазі), так і на пізній стадії (клітинній фазі) запальної реакції, також гальмує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика

При місцевому застосуванні кетопрофен абсорбується зі шкіри, проникає локально у запалені тканини і тривалий час підтримує в них терапевтичну концентрацію. Абсорбція до системної циркуляції дуже незначна (лише 5 % застосованої дози) і проходить повільно. При нанесенні на шкіру гелю із вмістом від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5–8 годин становить не більше 0,08–0,15 мкг/мл, що практично не чинить на організм клінічно значущої дії.

Показання

Біль у м'язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями.
Тендовагініти.

Протипоказання

- Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт, що виникли при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, або інших НПЗЗ.
- Підвищена чутливість до інших компонентів лікарського засобу.
- Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі.
- Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів.
- Вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або УФ-опромінення у солярії під час лікування лікарським засобом та протягом 2 тижнів після припинення його застосування.
- Застосування при наявності патологічних змін на шкірі, наприклад мокнучі дерматози, пошкодження шкіри, висипання, травми шкіри, опіки, екзема або акне, або інфекційних процесів шкіри та відкритих ран.
- III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Системна абсорбція кетопрофену при місцевому застосуванні дуже низька, і повідомлень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не надходило, але наступні взаємодії були виявлені при застосуванні пероральних форм кетопрофену або інших НПЗЗ.

Метотрексат, солі літію

При одночасному застосуванні з кетопрофеном зменшується виведення метотрексату і солей літію до мінімуму. Одночасне застосування з метотрексатом не рекомендується внаслідок значного підвищення його токсичності.

Діуретики, антигіпертензивні засоби

При одночасному застосуванні з кетопрофеном послаблюється дія діуретиків та антигіпертензивних засобів. Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензинковоертази також підвищує ризик порушення функції нирок.

Ацетилсаліцилова кислота, інші НПЗЗ

При одночасному застосуванні з кетопрофеном посилюється дія та побічні реакції НПЗЗ.

Пробенецид

При одночасному застосуванні з кетопрофеном знижується плазмовий кліренс кетопрофену та ступінь його зв'язування з білками.

Антикоагулянти, антитромботичні засоби, пероральні гіпоглікемізуючі засоби (похідні сечовини), деякі протисудомні засоби (фенітоїн)

При одночасному застосуванні з кетопрофеном посилюється дія антикоагулянтів, антитромботичних засобів, пероральних гіпоглікемізуючих засобів (похідних сечовини) та деяких протисудомних засобів (фенітоїну).

Серцеві глікозиди, циклоспорин

При одночасному застосуванні з кетопрофеном посилюється токсичність глікозидів та циклоспорину внаслідок зниження їх екскреції.

Міфепристон

При одночасному застосуванні з кетопрофеном послаблюється дія міфепристону. Між курсом лікування міфепристомом і початком терапії кетопрофеном має пройти не менше 8 діб.

Повідомлень щодо взаємодії топічного кетопрофену з іншими лікарськими засобами не було, але при одночасному застосуванні з антикоагулянтами кумаринового ряду рекомендується здійснювати регулярний огляд пацієнтів.

Особливості застосування

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцевою, печінковою або нирковою недостатністю. Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок.

Місцеве застосування великої кількості кетопрофену може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, гіперчутливість та бронхіальна астма. Пацієнти з бронхіальною астмою у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа мають більш високий ризик виникнення алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж решта населення.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із пептичною виразкою, запаленням кишечника в анамнезі, цереброваскулярним крововиливом або з геморагічним діатезом.

Пацієнти літнього віку біль схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Не слід перевищувати рекомендовану кількість гелю та застосовувати лікарський засіб протягом тривалого часу, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації.

Крім цього, під час застосування лікарського засобу слід дотримуватися таких застережних заходів:

- після кожного нанесення гелю слід ретельно мити руки;
- при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням засобів, що містять октокрилен (деякі косметичні або гігієнічні засоби), слід негайно припинити його застосування;
- гель не слід наносити під оклюзійну пов'язку;
- гель не слід наносити на слизові оболонки, ділянки навколо очей та внутрішньоочно;
- гель не слід наносити на анальну або генітальну ділянку та застосовувати його разом з іншими місцевими засобами на одних і тих же ділянках шкіри;
- гель не слід наносити поряд з відкритим полум'ям, оскільки він містить алкоголь;
- якщо пропущений час нанесення гелю, при черговому застосуванні лікарського засобу дозу не слід подвоювати;
- якщо лікарський засіб необхідно застосовувати протягом тривалого часу, то слід використовувати хірургічні рукавиці.

Перебування на сонці (навіть у туманний день) або потрапляння УФ-проміння на шкіру у солярії під час місцевого застосування кетопрофену може спричинити потенційно серйозні шкірні реакції (фотосенсибілізація). Для уникнення розвитку реакцій фотосенсибілізації шкіри рекомендується захищати одягом ті ділянки шкіри, на які наноситься гель, під час лікування та протягом 2 тижнів після припинення його застосування. Не слід відвідувати також солярій у період лікування та протягом 2 тижнів після припинення його застосування.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Немає даних щодо впливу топічного кетопрофену на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

I та II триместр вагітності

Оскільки досліджень безпеки застосування кетопрофену вагітним жінкам не проводили, у I та II триместрі вагітності застосування лікарського засобу слід уникати.

III триместр вагітності

Усі інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, спричиняють у плода токсичне ураження кардіопульмональної системи та нирок. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може подовжитися час кровотечі.

Враховуючи вищенаведене, застосування лікарського засобу у III триместрі вагітності протипоказано.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає кетопрофен у грудне молоко. Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для нашкірного застосування.

Смужку 3–5 см або більше гелю наносити на шкіру ураженої ділянки тонким шаром 1 – 2 рази на добу та обережно втирати до повного всмоктування.

Кількість гелю залежить від розміру ураженої ділянки; 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 10 см – 200 мг кетопрофену. Після кожного застосування гелю слід одразу вимити руки.

Лікарський засіб можна поєднувати з іншими лікарськими формами кетопрофену (капсули, таблетки, супозиторії ректальні). Загальна максимальна добова доза кетопрофену не повинна перевищувати 200 мг незалежно від застосовуваної лікарської форми.

Тривалість курсу лікування визначають індивідуально, але вона не повинна перевищувати 10 діб.

Діти

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування

Оскільки рівень кетопрофену, що проникає через шкіру, у плазмі крові низький, то передозування малоімовірне. Основні симптоми: подразнення, еритема, свербіж.

Лікування: шкіру ретельно промити під проточною водою, припинити застосування гелю та звернутися до лікаря.

Розвиток системних побічних реакцій можливий при застосуванні лікарського засобу тривалий час, у високих дозах або на великі ділянки шкіри. Випадкове пероральне застосування гелю може спричинити сонливість, запаморочення, нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, а прийом високих доз кетопрофену – брадикардію, кому, судоми, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність, підвищення або зниження артеріального тиску.

Лікування: симптоматична терапія із підтриманням життєво важливих функцій організму. Може бути корисним промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу призначати разом із сорбітолом), особливо у перші 4 години після передозування або при прийомі дози, що у 5–10 разів перевищує рекомендовані.

Побічні реакції

Були повідомлення про локальні шкірні реакції, що у подальшому могли виходити за межі ділянки нанесення кетопрофену. До рідкісних явищ відносяться випадки більш виражених реакцій, таких як бульозна або фліктенульозна екзема, що здатні розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру.

Інші побічні дії НПЗЗ (гіперчутливість, порушення з боку травного тракту та сечовидільної системи) залежать від проникаючої здатності діючої речовини через шкіру і, відповідно, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування лікарського засобу та застосування герметичних пов'язок.

Кетопрофен також може спричинити напади бронхіальної астми у хворих із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до її похідних.

Побічні реакції розподілені за системами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко

($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (частота не може бути визначена за наявними даними).

З боку імунної системи:

дуже рідко – реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції.

З боку дихальної системи, органів грудної порожнини та середостіння:

частота невідома – бронхоспазм, напади бронхіальної астми.

З боку травного тракту:

дуже рідко – пептична виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

нечасто – гіперемія, свербіж, відчуття печіння, екзема, у тому числі бульозна та фліктенульозна, що здатна поширюватися та набувати генералізованого характеру; рідко – набряки, кропив'янка, реакції фотосенсибілізації, бульозний дерматит (включаючи ексфоліативний); дуже рідко – контактний дерматит, ангіоневротичний набряк; частота невідома – подразнення шкіри, висипання, підвищене потовиділення, пурпура, мультиформна еритема, некроз шкіри, синдром Стівенса–Джонсона.

З боку нирок та сечовидільних шляхів:

дуже рідко – посилення ниркової дисфункції або ниркової недостатності (особливо у пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю); невідомо – інтерстиціальний нефрит.

Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 45 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія/

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Бульвар Теодор Палладі № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест/

Boulevard Theodor Pallady № 44 С, sector 3, 032266, Bucharest.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).