

Состав

действующее вещество: кетопрофен;

1 г крема содержит кетопрофена 50 мг;

вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е 218), пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) (Е 216), пропиленгликоль, изопропилмиристат, парафин белый мягкий, полиэтиленгликоля 45 и додецилгликоля сополимер, глицерин сорбитан олеостеарат, магния сульфат гептагидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета гомогенный крем.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ М02А А10.

Фармакодинамика

Кетопрофен является НПВП (НПВС), что оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие. Кетопрофен тормозит активность циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, вследствие чего уменьшается синтез простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления и боли.

Механизм противовоспалительного действия кетопрофена изучен не полностью. Он уменьшает кислородный метаболизм нейтрофилов и высвобождение лизосомальных ферментов, тормозит миграцию макрофагов и проявляет антибрадикининую активность. Свойства такого типа позволяют сократить вторую фазу воспалительной реакции за счет уменьшения миграции макрофагов и гранулоцитов в синовиальную оболочку и образования клеточных фильтратов.

Фармакокинетика

При местном применении абсорбция кетопрофена незначительная, что приводит к местному характеру действия препарата и отсутствию системных эффектов.

Биодоступность кетопрофена в форме крема - около 5%. Степень связывания с

белками крови - 99%. Активное вещество оказывается в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях; концентрация в плазме крови незначительна.

При трехкратном нанесении 70-80 мг кетопрофена в форме крема на поверхность колена максимальная концентрация в плазме крови ($0,0182 \pm 0,118$ мкг/мл) достигается через 6 часов после применения препарата. Через 12 часов после последнего нанесения крема на кожу колени в суставных тканях воспроизводятся такие концентрации кетопрофена: жировая ткань - $4,7 \pm 3,87$ мкг/г, оболочка сустава - $2,35 \pm 2,41$ мкг/г, синовиальная жидкость - $1,31 \pm 0,89$ мкг/г.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, медленно выводятся главным образом с мочой. Метаболизм кетопрофена не меняется у пациентов пожилого возраста, при выраженной почечной недостаточности или циррозе печени.

Показания

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетопрофена или другим вспомогательным веществам препарата, салицилатов и в других нестероидных противовоспалительных средств. Известны реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита или крапивницы, после применения кетопрофена, других НПВП, ацетилсалициловой кислоты, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты. Любые фотосенсибилизация в анамнезе. Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии, возникшие при применении кетопрофена, других вспомогательных веществ препарата, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств. Влияние солнечного света (даже в туманный день), в том числе косвенные солнечные лучи и УФ-облучения в солярии в течение всего периода лечения и еще в течение 2 недель после прекращения лечения.

Обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки; желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, хроническая диспепсия (дискомфорт и боль в верхней части живота), тяжелая почечная недостаточность. Повреждения кожи, сыпь, травмы кожи, раздражение, зуд, кожные инфекции, акне, ожоги. Возраст; III триместре беременности; период кормления грудью. Крем нельзя наносить на поврежденную кожу (экзема, дерматозы, открытые и инфицированные раны). Не применять герметичные

повязки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных средств для местного применения, содержащих кетопрофен или другие НПВП, поскольку это может усиливать их действие так же, как и вызванные ими побочные реакции.

Несмотря на низкую степень абсорбции кетопрофена через кожу, его одновременное применение с высокими дозами метотрексата не рекомендуется из-за снижения экскреции метотрексата, вследствие чего значительно повышается токсичность метотрексата. Кетопрофен может несколько тормозить выведение метотрексата и солей лития и уменьшать эффект действия некоторых диуретиков, например тиазидов и фуросемида.

Поскольку концентрация в плазме крови крайне низкая, проявления взаимодействия с другими препаратами (как и симптомы при системном применении) возможны только при частом и длительном применении: с метотрексатом, сердечных гликозидов, солями лития, циклоспорином - усиление токсичности вследствие снижения их экскреции;

- с антикоагулянтами, антикоагулянтами средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, ГКС, пероральными гипогликемическими средствами, фенитоином - усиление действия вышеупомянутых препаратов;
- одновременное применение препарата с другими топическими формами (мази, гель), содержащие кетопрофен или другие НПВП, не рекомендуется;
- с гипотензивными средствами, диуретиками, мифепристоном - ослабление действия вышеупомянутых препаратов. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти 8 суток.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и кетопрофена связывание кетопрофена с белками плазмы крови уменьшается.

Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками крови.

Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые принимают кумарин.

Особенности применения

Лекарственное средство применять только наружно. Если пропущено время нанесения крема, при очередном применении дозу удваивать.

Несмотря на то, что системные побочные эффекты кетопрофена при местном применении практически отсутствуют, крем следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек, сердца или печени, наличием язвенной болезни или воспалениями кишечника в анамнезе, цереброваскулярной кровотоком или геморрагическим диатезом. Сообщалось об отдельных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Не наносить крем на слизистые оболочки, анальную или генитальный участок, а также на большие участки кожи, под окклюзионные повязки, на кожу вокруг глаз.

Избегать попадания крема в глаза.

Не применять на поврежденных участках кожи (например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны).

Не следует применять крем вместе с другими местными средствами на одних и тех же участках кожи. Не следует превышать рекомендуемую дозу крема и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Необходимо защищать от солнца (в том числе от УФ-лучей в солярии) участки кожи, на которые нанесен препарат, при лечении и в течение 2 недель после его окончания для уменьшения любого риска фотосенсибилизации. Участки, на которых применяют крем, необходимо защищать одеждой от солнечного света.

Следует немедленно прекратить применение препарата при появлении каких-либо реакций со стороны кожи, в том числе кожных реакций после одновременного применения со средствами, содержащими октокрилен (для задержки Фотодеграцию некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, кремы, губные помады, омолаживающие кремы, средства для снятия макияжа, лаки для волос, в их состав добавляют октокрилен).

Необходимо тщательно вымыть руки после каждого нанесения крема. Если крем необходимо втирать в кожу в течение длительного времени, следует применять хирургические перчатки.

Местное применение большого количества крема может спровоцировать появление системных эффектов, включая приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, такие как контактный дерматит,

крапивница и бронхоспазм.

Крем содержит метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216), которые могут вызвать реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) или замедленного типа (контактный дерматит). Крем содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа имеют более высокий риск возникновения аллергии на аспирин и/или нестероидные противовоспалительные средства, чем остальное население.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение лекарственного средства противопоказано в III триместре беременности, в I и II триместрах применение крема возможно только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек плода.

В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиняться время кровотечения.

НПВС могут вызвать задержку родов, поэтому применение препарата противопоказано в III триместре беременности.

Кормление грудью необходимо прекратить на период лечения кетопрофеном.

Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Крем следует нанести на кожу пораженного участка тонким слоем 2 раза в сутки и осторожно втереть. Количество крема зависит от размера пораженного участка. Препарат следует применять, как правило, не более 10 суток. Крем можно применять в комбинации с другими лекарственными формами (капсулы, таблетки, суппозитории). Общая максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг кетопрофена, независимо от применяемой лекарственной

формы.

Применять герметичные повязки не рекомендуется. После применения препарата следует вымыть руки, кроме случаев аппликации крема именно на руки.

Дети

Данных нет, поэтому лекарственное средство противопоказано назначать этой категории пациентов.

Передозировка

Симптомы: раздражение, эритема, зуд или усиление проявлений других побочных реакций.

Поскольку уровень кетопрофена, который проникает через кожу, в плазме крови низкий, то передозировка маловероятна. Развитие системных побочных реакций возможен при применении препарата длительное время, в высоких дозах или на большие участки кожи. Если нанесено много крема на кожу, ее следует промыть водой.

При случайном применении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадикардия, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма. Рекомендуется промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу следует назначать вместе с сорбитолом), особенно в первые 4 часа после передозировки или при применении дозы в 5-10 раз превышает рекомендованную.

Побочные реакции

Побочные реакции приводятся по частоте:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, $<1 / 1000$);

очень редко ($<1/10000$);

частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, и анафилаксия, отмечены при системном и местном применении кетопрофена.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной полости и средостения: частота неизвестна - бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - раздражение кожи, аллергические кожные реакции, гиперемия, зуд, сыпь, жжение, отеки, эритема, экзема редко - пурпуроподобный, буллезная сыпь; повышенное потоотделение, крапивница, дерматит (контактный, эксфолиативный) фоточувствительность, в том числе серьезные кожные реакции от пребывания на солнце; частота неизвестна - везикулярная, буллезная и фликтенулезная экзема, которая способна распространяться и приобретать генерализованный характер; пурпура, мультиформная эритема, дерматит, напоминает лишай, некроз кожи, синдром Стивенса - Джонсона. Были сообщения о локальных кожных реакциях, которые могли выходить за пределы участка нанесения препарата, о токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны ЖКТ: очень редко - изжога, язва, желудочно-кишечные кровотечения, тошнота, рвота, диарея или запоры (при длительном применении).

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - описан случай ухудшения функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью после местного применения кетопрофена. В редких случаях возникает интерстициальный нефрит.

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного крема, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения лекарственного средства и применение герметичных повязок возможны другие побочные реакции гиперчувствительности, побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы. Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВП.

Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производных.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 г крема в тубе, по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок в Остерведингени, Ланге Герен 3, Сюзеталь, ОТ Остервединген, Саксония-Анхальт, 39171, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).