

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoprofen;

1 г геля содержит кетопрофена 25 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол (96 %), метилпарабен (Е 218), карбомер 980, трометамин, масло лавандовое, масло неролиевое, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* однородный, бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства для местного применения. Кетопрофен. Код АТХ М02А А10.

## **Фармакодинамика**

Действующее вещество лекарственного средства – кетопрофен – относится к группе нестероидных противовоспалительных средств, производных арилпропионовой кислоты. Кетопрофен оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие торможения действия циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1), циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2) и брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Обладает анальгетической и противовоспалительной активностью как на ранней стадии (сосудистой фазе), так и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции. Также Ф-гель® тормозит агрегацию тромбоцитов.

## **Фармакокинетика**

При местном применении кетопрофен абсорбируется из кожи, проникает локально в воспаленные ткани и длительное время поддерживает в них терапевтическую концентрацию. Абсорбция в системную циркуляцию очень незначительная (всего 5 % примененной дозы) и проходит медленно. При нанесении на кожу геля с содержанием от 50 до 150 мг кетопрофена концентрация действующего вещества в плазме крови через 5-8 часов составляет не более 0,08-0,15 мкг/мл, что практически не оказывает на организм клинически значимого действия.

## **Показания**

1. Боль в мышцах и суставах, вызванная травмами или повреждениями.
2. Тендовагиниты.

## **Противопоказания**

1. Известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит или крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.
2. Гиперчувствительность к любым компонентам лекарственного средства.
3. Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств.
4. Реакции фотосенсибилизации в анамнезе.
5. Воздействие солнечного света, в том числе не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения лекарственным средством.
6. Нарушение целостности кожных покровов (повреждения, высыпания, экзема, травмы, кожные инфекции).
7. III триместр беременности.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Поскольку концентрация лекарственного средства в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими лекарственными средствами (аналогично симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении:

- с метотрексатом, сердечными гликозидами, солями лития, циклоспорином – усиление токсичности, вследствие снижения их экскреции;
- с антикоагулянтами, антитромботическими средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикостероидами, пероральными гипогликемическими средствами, фенитоином – усиление действия вышеуказанных лекарственных средств; одновременное применение лекарственного средства с другими топическими формами (мази, гели), содержащими кетопрофен или другие нестероидные противовоспалительные средства, не

рекомендуется;

- с гипотензивными средствами, диуретиками, мифепристоном – ослабление действия вышеупомянутых лекарственных средств. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

## **Особенности применения**

Ф-гель® применять только наружно.

Если пропущено время нанесения геля, то во время очередного применения лекарственного средства дозу не удваивать.

После каждого применения лекарственного средства следует сразу вымыть руки.

Следует прекратить применение лекарственного средства в случае возникновения реакций со стороны кожи, включая кожные реакции при одновременном применении со средствами, содержащими октокрилен (октокрилен входит в состав 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, для задержки их фотодеградаци). Лечение следует прекратить сразу же после развития любой кожной реакции после применения лекарственного средства.

Ф-гель® не следует применять на участках с акне, открытых раневых участках и на участках, расположенных возле них, на слизистых оболочках, на участках вокруг глаз и в глаза.

Не следует применять гель под окклюзионные повязки.

Пребывание на солнце (даже в туманный день) или попадания УФ лучей на кожу в солярии, во время местного применения кетопрофена, может вызвать потенциально серьезные кожные реакции (фотосенсибилизация). Во избежание риска фотосенсибилизации следует: защищать обработанные участки кожи, нося одежду в период лечения и в течение 2 недель после окончания применения лекарственного средства, тщательно мыть руки после каждого применения геля, при лечении лекарственным средством в течение длительного времени следует использовать хирургические перчатки во избежание местного раздражения, не посещать солярий в период лечения и в течение 2 недель после окончания приема лекарственного средства.

Местное применение большого количества геля может вызвать системное действие, в том числе проявления гиперчувствительности и астмы. Не следует превышать рекомендуемую дозу и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Были сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Ф-гель® следует применять с осторожностью больным с нарушением функции почек или печени, при наличии сопутствующей сердечной недостаточности.

Ф-гель® следует применять с осторожностью и под контролем врача больным, принимающим антикоагулянты, диуретики и соли лития.

Не следует применять гель рядом с открытым пламенем, поскольку он содержит этанол.

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

Отсутствуют данные относительно негативного влияния лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*I и II триместры беременности.* В ходе исследований на мышах и крысах тератогенного или эмбриотоксического эффекта не наблюдалось. Во время исследований на кроликах наблюдался небольшой эмбриотоксический эффект, вероятно, связанный с токсичностью по отношению к матери. Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена беременным женщинам не проводили, следует избегать применения лекарственного средства в I и II триместрах беременности.

*III триместр беременности.* 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.

Поэтому применение лекарственного средства противопоказано в III триместре беременности.

*Период кормления грудью.* После системного применения (перорально, ректально, парентерально) следы кетопрофена определяются в грудном молоке. Ф-гель® не следует применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Ф-гель® наносить на кожу пораженного участка тонким слоем – 3-5 см геля или больше 1-2 раза в сутки и осторожно втирать до полного всасывания. Количество геля зависит от размера пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена. После каждого применения лекарственного средства следует сразу вымыть руки.

Ф-гель® можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена

(капсулы, таблетки, суппозитории ректальные). Общая максимальная суточная доза кетопрофена не должна превышать 200 мг независимо от применяемой лекарственной формы.

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально, но не более 10 суток.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства для этой возрастной группы не установлена.

## **Передозировка**

Поскольку уровень кетопрофена, проникающего через кожу, в плазме крови низкий, то передозировка маловероятна.

Основные симптомы: раздражение, эритема и зуд.

*Лечение:* кожу тщательно промыть под проточной водой, прекратить применение геля и обратиться к врачу.

Развитие системных побочных реакций возможно при применении лекарственного средства длительное время, в высоких дозах или на больших участках кожи.

Случайное пероральное применение геля может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, а прием высоких доз кетопрофена – брадикардия, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность, повышение или снижение артериального давления.

*Лечение:* симптоматическая терапия с поддержанием жизненно важных функций организма. Может быть полезным промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу назначать вместе с сорбитолом), особенно в первые 4 часа после передозировки или при приеме дозы, в 5-10 раз превышающей рекомендуемые.

## **Побочные реакции**

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, тошнота, рвота, диарея, запор, пептическая язва, желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: усиление почечной дисфункции или почечной недостаточности, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью, редко – интерстициальный нефрит.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы,

анафилактические реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, зуд, ощущение жжения, отеки, крапивница, реакции фотосенсибилизации, дерматит (контактный, буллезный), экзема, в том числе буллезная и фликтенулезная способная распространяться и приобретать генерализованный характер, синдром Стивенса-Джонсона.

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения лекарственного средства возможны другие побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы.

Больные пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении нестероидных противовоспалительных средств.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

### **Упаковка**

По 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.