

Состав

действующее вещество: декскетопрофен;

1 г геля содержит декскетопрофена (в форме трометамолу) 12,5 мг;

вспомогательные вещества: карбомер гомополимер, этанол 96%, масло лавандовое, ментол, натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: непрозрачный серовато-белого цвета гель, однородный, с запахом лаванды, мяты и спирта.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код АТХ M02A A27.

Фармакодинамика

Декскетопрофена трометамол является трометаминовой солью (S) - (+) - 2- (3-бензоилфенил) пропионовой кислоты и активным энантиомером НПВП (НПВС) кетопрофена.

Механизм действия основан на уменьшении синтеза простагландинов за счет угнетения циклооксигеназы (ЦОГ). В частности, тормозится превращение арахидоновой кислоты в циклические эндопероксиды PGG₂ и PGH₂, из которых образуются простагландины PGE₁, PGE₂, PGF_{2α}, PGD₂, а также простациклин PGI₂ и тромбоксаны TxA₂ и TxB₂. Кроме этого, угнетение синтеза простагландинов может влиять на другие медиаторы воспаления, такие как кинины, что может также косвенно влиять на основное действие декскетопрофена.

Доказано, что кетопрофен является эффективным анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим средством исключительно в виде энантиомера.

Во время исследований ингибирования ЦОГ было установлено, что R (-) - энантиомер фармакологически неактивным, а по фармакологической активностью рацемата соответствует S (+) - энантиомер или декскетопрофен.

Исследования in vivo на животных и с участием людей подтверждают эти данные.

Фармакокинетика

При местном применении геля достигается высокая местная концентрация декскетопрофена, тогда как концентрация в плазме крови очень низкая. Фармакокинетические клинические исследования показывают, что после применения и всасывания под кожу максимальная концентрация декскетопрофена в плазме крови достигается в течение 4 часов.

Активная терапевтическая концентрация обнаружена в синовиальной жидкости. Отмечается, что уровень декскетопрофена (при применении в концентрации 12,5 мг/г) в синовиальной жидкости эквивалентен или выше уровня рацемического кетопрофена (при применении в концентрации 25 мг/г).

Инверсия активного (S) -энантиомера в неактивное (R) -энантиомер не происходит.

Декскетопрофен выводится из организма в течение 24 часов.

Показания

Воспаление и боль в суставах, сухожилиях, связках и мышцах, обусловленные травмами и дегенеративными заболеваниями.

Противопоказания

- известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита, возникшие при применении декскетопрофена, кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты, других НПВС или другим компонентам препарата;
- любые фотосенсибилизация в анамнезе;
- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении декскетопрофена, кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств;
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучения в солярии во время лечения и в течение 2 недель после прекращения его применения;
- не наносить препарат на открытые раны, инфицированную кожу, слизистые оболочки, экзему, угри, половые органы, в глаза и на периорбитальная

участок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие маловероятно, поскольку концентрация декскетопрофена в плазме крови при наружном применении незначительна.

Особенности применения

При появлении каких-либо кожных реакций, в том числе связанных с сопутствующим применением средств, содержащих октокрилен, применение препарата следует немедленно прекратить.

Во избежание развития реакций фотосенсибилизации кожи рекомендуется защищать одеждой те участки кожи, на которые наносится препарат, при его применении и в течение 2 недель после прекращения.

После каждого применения препарата следует тщательно мыть руки во избежание попадания геля на другие участки тела.

После применения препарата не следует применять окклюзионную повязку и одевать тесную одежду.

Возможно развитие перекрестных реакций при одновременном применении декскетопрофена с некоторыми солнцезащитными кремами, фенофибратом и другими средствами, содержащими бензофенон в своей химической структуре.

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

Данных нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Поскольку безопасность применения декскетопрофена беременным женщинам не установлена, следует избегать применения препарата в период беременности.

Период кормления грудью.

Данных о экскреции декскетопрофена в грудное молоко нет. Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения. В общем, его рекомендуется применять 2-3 раза в сутки. Количество геля зависит от размера пораженного участка. Суточная доза не должна превышать 7,5 г, что соответствует примерно 14 см геля. Гель наносится легким втиранием для облегчения всасывания. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Показания и дозировки декскетопрофена детям в возрасте до 18 лет не установлены.

Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятно. В случае случайного проглатывания показано промывание желудка и симптоматическая терапия. Декскетопрофен может быть удален путем диализа.

Побочные реакции

Побочные реакции классифицированы по органам и системам и частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частоту нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы:

очень редко - системные реакции гиперчувствительности (крапивница, бронхоспазм).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

нечасто - дерматит (эритема, зуд, воспаление, жжение) редко - серьезные кожные реакции, такие как буллезный дерматит (включая эксфолиативный), что может распространяться и приобретать генерализованный характер; неизвестно - фотосенсибилизация (эритема, воспаление и в некоторых случаях - незначительная везикуляция).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 г в тубе, 1 туба в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Уорлд Медицина Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

15 Теммуз Махаллеши Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Бешикташ/Стамбул, Турция.

Источник инструкции

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