

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
для потребителя
Кетонал®

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Кетонал®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Кетопрофен/ketoprofen

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель.

ОПИСАНИЕ

Гомогенный, прозрачный гель.

СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Один грамм геля содержит 25 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: карбомер, троламин, эфирное лавандовое масло, этанол, очищенная вода.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гель Кетонал содержит действующее вещество кетопрофен, относящийся к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Он подавляет фермент циклооксигеназу, угнетает активность липооксигеназы и синтез брадикинина, предотвращает высвобождение энзимов, участвующих в воспалительном процессе. Кетопрофен обладает анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием.

Фармакокинетика

По сравнению с формами для приема внутрь биодоступность кетопрофена в форме геля составляет около 5%. Кетопрофен активно связывается с белками плазмы (99%). Появляется в синовиальной жидкости в терапевтических количествах; концентрация в крови незначительна. Метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, выводимых главным образом с мочой. Метаболизм кетопрофена не изменяется у пожилых людей, при тяжелой почечной недостаточности или циррозе печени.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гель Кетонал используется для местного лечения:

- боли в мышцах и суставах, отеков после спортивных травм и при посттравматических болезненных состояниях (таких как растяжения, разрывы сухожилий и связок);
- мышечной боли, вызванной чрезмерной физической нагрузкой;
- боли и воспаления в пояснице (пояснично-крестцовой области) и при дегенеративных заболеваниях суставов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата;
 - кожная аллергия на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерную продукцию в прошлом;
 - любая реакция фоточувствительности в прошлом;
 - реакции повышенной чувствительности (такие как симптомы астмы, аллергический ринит) на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП в прошлом;
 - нанесение на поврежденную или измененную патологическим процессом кожу, например, при наличии экземы, угрей, различных дерматозов, открытых ран или инфекционных поражений;
 - последний триместр беременности;
 - детский возраст младше 15 лет;
 - острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки на период лечения;
 - не наносить одновременно на тот же участок другие местные средства.

Во время применения препарата и в течение двух недель после его завершения **нельзя подвергать участки тела, на которые наносится гель, воздействию солнца (даже неяркого) и ультрафиолетового освещения в солярии.**

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гель Кетонал следует с осторожностью применять при сниженной функции сердца, печени или почек, т.к. были описаны отдельные случаи системных побочных эффектов, относившихся к нарушению работы почек.

При наличии астмы, сопровождающейся хроническим ринитом, хроническим синуситом и (или) полипами в носу, имеется большая вероятность развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту и (или) НПВП.

Гель Кетонал нельзя наносить на слизистые оболочки, область анального отверстия, гениталий и кожу вокруг глаз. Следует избегать попадания в глаза.

Во избежание развития фоточувствительности участки кожи, обрабатываемые гелем Кетонал, на протяжении всего времени применения геля и еще двух недель после прекращения его применения рекомендуется защищать одеждой.

Если отмечаются кожные реакции, включая кожные реакции после нанесения совместно с изделиями, содержащими октокрилен, следует немедленно прекратить применение препарата. Октокрилен используется в косметических и гигиенических изделиях в качестве вспомогательного вещества, предотвращающего разложение продукта от воздействия света.

Не применять с окклюзионной повязкой.

После каждого нанесения препарата следует тщательно вымыть руки.

Не превышать рекомендованную длительность применения препарата, поскольку при использовании препарата в течение длительного времени повышается риск развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности.

Безопасность и эффективность геля Кетонал у детей не установлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поскольку при наружном применении кетопрофена его сывороточные концентрации низкие, взаимодействия с другими препаратами маловероятны.

Серьезные взаимодействия были описаны при применении высоких доз метотрексата (препарат для лечения псориаза, ревматоидного артрита и рака) с системно вводимыми НПВП, включая кетопрофен. Кетопрофен снижает выведение метотрексата и ведет к повышению его токсичности.

Не рекомендуется одновременное использование салицилатов (напр., ацетилсалициловой кислоты, которая часто используется для облегчения боли).

Рекомендуется наблюдение за лицами, получающими лечение кумариновыми антикоагулянтами (противосвертывающими средствами).

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

В первом и втором триместрах беременности следует избегать применения геля Кетонал. В третьем триместре беременности применение геля Кетонал противопоказано.

Гель Кетонал не рекомендуется применять кормящим грудью женщинам.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Отсутствует.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель Кетонал предназначен для наружного применения.

Взрослые и дети старше 15 лет

Гель осторожно втирают в кожу 1–2 раза в день. Дозу подбирают по размеру болезненного участка.

5 см выдавленного из тубы препарата соответствует 100 мг кетопрофена, 10 см препарата — 200 мг кетопрофена.

Не допускать контакта с глазами или слизистыми оболочками.

После нанесения геля не покрывать болезненное место повязкой или пластырем.

После нанесения геля сразу же тщательно вымыть руки (кроме случаев, если местом нанесения геля являются руки).

Гель Кетонал можно использовать в комбинации с другими лекарственными формами Кетонала (капсулами, таблетками, суппозиториями). Независимо от лекарственной формы максимальная общая суточная доза кетопрофена не должна превышать 200 мг.

Пациенты пожилого возраста

Особых рекомендаций по дозированию нет. У пожилых лиц (наиболее склонных к развитию побочных эффектов) следует применять наименьшую клинически эффективную и в то же время безопасную дозу препарата.

Дети

Гель Кетонал противопоказан детям младше 15 лет.

Максимальная длительность лечения не должна превышать 7 дней.

При пропуске применения нанесите гель тогда, когда придет время нанесения следующей дозы. Не используйте двойной дозы для компенсации пропущенной.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все препараты, Кетонал может вызывать побочные эффекты, которые возникают не у всех.

Самыми частыми побочными эффектами являются такие локализованные кожные реакции, как эритема, зуд и жжение, которые могут распространяться за пределы места применения.

Классификация побочных эффектов по частоте встречаемости: *очень частые* ($\geq 1/10$), *частые* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечастые* ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), *редкие* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), *очень редкие* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок, ангионевротический отек, реакции повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение.

Редкие: дерматологические: фоточувствительность и крапивница; случаи более серьезных кожных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться или становиться генерализованными.

Как при системном, так и при наружном применении были отмечены крапивница, кожные высыпания, реакции фоточувствительности, буллезные высыпания, пурпура, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи и синдром Стивенса–Джонсона.

Очень редкие: тяжелый контактный дерматит. Может развиваться серьезная контактная фотоаллергическая реакция, при которой кожные изменения могут приобрести генерализованный характер и длиться долго. Наружно применяемый кетопрофен в некоторых случаях может вызвать развитие очень длительной фоточувствительности, даже после однократного нанесения. Описан токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: ухудшение существующей почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При использовании чрезмерного количества геля Кетонал тщательно смойте препарат с кожи проточной водой и посоветуйтесь с врачом. Вероятность передозировки при наружном применении мала. При случайном проглатывании препарат может вызвать системные побочные эффекты в зависимости от проглоченного количества. Если появляются системные побочные эффекты, требуется симптоматическая и поддерживающая терапия, применяемая при передозировке пероральных НПВП.

УПАКОВКА

По 50 г геля в алюминиевой тубе, запаянной мембраной на горлышке тубы и закрытой закручивающейся крышкой.

По одной тубе вместе с упаковочным вкладышем в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить тубу плотно закрытой.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Салютас Фарма ГмбХ, Остерведдингген, Ланге Гёрен 3, Зюльцеталь, Германия.

Пересмотр текста

Сентябрь 2016 г.