

## Инструкция по применению для пациента (листок-вкладыш)

### Феброфид® 2,5%, гель для наружного применения

#### *Кетопрофен*

**Следует внимательно прочитать инструкцию перед тем, как начать прием препарата, поскольку она содержит важную для пациента информацию.**

- Следует сохранить эту инструкцию, чтобы в случае необходимости иметь возможность снова ее прочесть.
- С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.
- Данный препарат назначен строго определенному лицу. Не следует передавать его другим лицам. Этот препарат может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов.
- В случае усугубления какого-либо нежелательного явления или появления нежелательных явлений, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу или фармацевту. Смотри раздел 4.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Чем является препарат Феброфид®, и с какой целью он применяется?
2. Прежде чем применять препарат Феброфид®
3. Как применять препарат Феброфид®?
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата Феброфид®
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. Чем является препарат Феброфид®, и с какой целью он применяется?**

Препарат предназначен для наружного применения. Содержащееся в препарате действующее вещество – кетопрофен в виде лизиновой соли относится к группе нестероидных лекарственных средств с противовоспалительным и анальгезирующим действием (НПВС). Кетопрофен хорошо всасывается через неповрежденную кожу. Кетопрофен не накапливается в организме. Препарат биотрансформируется в печени и выводится с мочой в форме неактивных метаболитов.

Препарат Феброфид® показан к применению в лечении:

- посттравматической боли в мышцах и суставах;
- воспаления сухожилий.

#### **2. Прежде чем применять препарат Феброфид®**

##### ***Когда не следует применять препарат Феброфид®:***

- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к действующему веществу или к каким-либо другим ингредиентам этого препарата (указанным в разделе 6);
- если у пациента отмечается повышенная чувствительность к нестероидным противовоспалительным препаратам, тиапрофеновой кислоте, фенофибрату, фильтрам УФ или парфюмерии;
- если пациент страдает аллергическими болезнями кожи;
- если у пациента отмечаются инфекционные заболевания, протекающие с кожными изменениями;
- если у пациента имеются ожоги;
- если у пациента повреждена кожа;
- у детей в возрасте до 15 лет;
- у женщин с 6-го месяца беременности.

Леченную поверхность кожи нельзя подвергать действию солнечных лучей (даже если небо является облачным), а также УФ лучей в солярии, в период лечения и 2 недели после прекращения применения препарата.

Лечение следует немедленно прекратить в случае развития кожной реакции, также при появлении кожной реакции после однократного применения продуктов, содержащих октокрилен (октокрилен является одним из вспомогательных веществ, применяемых в различной косметике и гигиенических средствах таких как: шампунь, препараты после бритья, гель для душа и купания, кожные кремы, помады, крем от морщин, средства для снятия макияжа, лак для волос с длительным защитным действием от света).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Экспозиция солнечного света (даже если небо является облачным) или УФА лучей на участки кожи, где нанесен препарат Феброфид<sup>®</sup>, может вызвать серьезные кожные реакции (повышенная чувствительность к солнечному свету).

Поэтому необходимо:

- предохранять леченные участки кожи и носить закрытую одежду во время применения препарата, а также спустя две недели после прекращения лечения, чтобы избежать риска появления повышенной чувствительности к солнечному свету. Во время лечения и в течение 2 недель после его окончания следует избегать экспозиции УФ лучей (также соляриев);

- тщательно вымыть руки после каждого применения препарата Феброфид<sup>®</sup>, кроме случаев, когда именно руки являются участком, требующим лечения;

Лечение следует немедленно прекратить в случае развития какой-либо кожной реакции после применения препарата Феброфид<sup>®</sup>.

Следует предохранять глаза и слизистые оболочки от контакта с препаратом Феброфид<sup>®</sup>.

Не следует применять препарат на обширных участках кожи, а также под окклюзионной повязкой.

При длительном втирании в кожу рекомендуется надевать защитные перчатки.

Не следует превышать рекомендованного периода применения в связи с возрастающим риском развития контактного дерматита и реакции повышенной чувствительности при длительном применении.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с хронической бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, синуситом и/или полипозным ринитом. У пациентов пожилого возраста существует более высокий риск развития аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем у остальной популяции.

### **Применение препарата Феброфид<sup>®</sup> у пациентов с недостаточностью кровообращения, нарушением функции почек или печени**

Кетопрофен следует с осторожностью применять у пациентов с недостаточностью кровообращения, нарушением функции почек или печени, поскольку описаны единичные случаи системных нежелательных эффектов, проявляющихся нарушением функции почек. Безопасность применения препарата у детей не установлена.

### **Прием препарата Феброфид<sup>®</sup> и других препаратов**

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, а также тех, которые пациент планирует принимать.

Кетпрофен, применяемый наружно, всасывается в незначительной степени, поэтому появление лекарственных взаимодействий с другими препаратами является маловероятным.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если пациентка беременна или кормит грудным молоком, если подозревает или планирует беременность, перед приемом препарата должна обратиться к врачу или фармацевту.

### **Первый и второй триместр беременности**

Следует избегать применения кетопрофена у женщин в первый и во второй триместр беременности.

### **Третий триместр беременности.**

Применение препарата с шестого месяца беременности противопоказано.

Не рекомендуется применение препарата у женщин в период грудного вскармливания.

### **Управление автотранспортом и обслуживание механизмов**

Отсутствуют данные, касающиеся влияния препарата Феброфид® на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

### **Препарат Феброфид® содержит метилгидроксibenзоат и пропилгидроксibenзоат.**

Лекарственный препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

### **3. Как принимать препарат Феброфид®?**

*Препарат следует применять в соответствии с рекомендациями врача. С вопросами и сомнениями следует обращаться к врачу или фармацевту.*

Гель для наружного применения, на кожу.

*Взрослые:* Небольшое количество геля наносят на кожу в области болезненного участка и втирают в течение нескольких минут, от 2 до 3 раз в сутки. После применения геля следует вымыть руки, кроме случаев, когда именно руки являются участком, требующим лечения. Лечение не должно продолжаться более чем 1 неделю.

*Дети:* Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не установлены.

Не следует применять препарат Феброфид® в виде геля у детей младше 15 лет.

### **В случае применения большей дозы препарата Феброфид, чем рекомендованная доза**

Передозировка кетопрофеном при наружном применении является маловероятной. В случае нанесения на кожу слишком большого количества геля, следует смыть водой его избыток. Следует учесть вероятность появления нежелательных эффектов.

### ***В случае непреднамеренного приема геля внутрь следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.***

В случае случайного приема геля внутрь могут наступить: сонливость, тошнота и рвота, в зависимости от количества принятого вещества. Прием высоких доз может быть причиной угнетения дыхания, комы, судорог, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, повышения или падения артериального давления, острой почечной недостаточности.

Если с момента передозировки препаратом не прошло более часа, следует провести промывание желудка и применить симптоматическое лечение.

### **В случае пропуска применения препарата Феброфид**

*В случае пропуска дозы препарата следует продолжать лечение, втирая в кожу рекомендованное количество геля.*

Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением препарата, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

### **4. Возможные побочные действия**

Как каждый препарат, данное средство может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

После применения препарата Феброфид® наблюдали следующие побочные действия:

**Нечасто отмечающиеся нежелательные эффекты (встречающиеся реже, чем у 1 из 100 пациентов):** кожные аллергические реакции: эритема, экзема, зуд и чувство жжения.

**Редко отмечающиеся нежелательные эффекты (встречающиеся реже, чем у 1 из 1000 пациентов):** (дерматологические нарушения) фотосенсибилизация и крапивница. Тяжелые реакции, такие как пузырчатая экзема или мокнущая экзема, которые могут распространяться

или носить общий характер.

**Очень редко отмечающиеся нежелательные эффекты (встречающиеся реже, чем у 1 из 10 000 пациентов):** более выраженное проявление уже существующей недостаточности функции почек.

**Частота неизвестна (на основании доступных данных частота не может быть определена):** анафилактическая реакция, ангионевротический отек, реакция повышенной чувствительности.

Прочие действия (влияние на желудочно-кишечный тракт, почки) являются следствием проникновения действующего вещества через кожу, поэтому зависят от количества использованного геля, леченной поверхности кожи, степени всасывания через кожу, периода лечения и использования или отсутствия повязки.

У пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и прочим НПВС может наступить приступ бронхиальной астмы.

#### **Сообщение о неблагоприятной побочной реакции**

В случае усугубления какого-либо нежелательного явления или появления побочной реакции, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу или фармацевту. Благодаря сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

#### **5. Условия хранения препарата Феброфид®**

Хранить при температуре от 15°C до 25°C. Защищать от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не следует применять препарат Феброфид® после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **6. Содержимое упаковки и другая информация**

##### **Состав препарата Феброфид®**

100 г геля содержат:

*активное вещество:* кетопрофена лизиновая соль 2,5 г;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер, триэтаноламин, очищенная вода.

##### **Внешний вид препарата Феброфид® и содержимое упаковки**

От бесцветного до светло-желтоватого цвета гель, прозрачный или слегка опалесцирующий. Гель 2,5% по 30 г или 50 г в алюминиевые тубы.

Каждую тубу помещают вместе с инструкцией по применению в индивидуальные картонные коробки.

##### **Условия отпуска из аптек**

Отпуск из аптеки по рецепту.

##### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

**Дата последнего обновления текста листка-вкладыша:** октябрь 2016 г.

730176395  
**MEDANA PHARMA S.A.**  
98-200 Sieradz  
ul. Władysława Łokietka 10  
tel. 43 829 92 00