

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. Название лекарства

Торговое название: ВАЛУСАЛ®

Международное непатентованное название: Кетопрофен

2. Количественный и качественный состав

1 г геля содержит:

активное вещество – 25 мг кетопрофена.

Полный список вспомогательных веществ см. ниже в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Гель для наружного применения 25 мг/г.

Прозрачный или слегка мутный, бесцветный или желтоватого цвета гель, со специфическим запахом.

4. Терапевтические показатели

4.1. Показания

Болевые или воспалительные состояния мягких тканей.

4.2. Способы применения и дозы

Наружно.

При первом применении для того, чтобы открыть тубу, проткните мембрану горловины тубы выступом в обратной стороне пробки.

Взрослые и подростки старше 15 лет: гель наносят, слегка втирая, тонким слоем на болезненные участки тела 2-4 раза в сутки. Кожа на болезненном участке должна быть без поражений. Количество наносимого геля зависит от размера болезненного участка тела. Рекомендуемая суточная доза не должна превышать 15 г (7,5 г соответствует 14 см геля). Период лечения индивидуален (1-10 дней) и зависит от характера болезни и степени тяжести.

4.3. Противопоказания

- Ранее имеющаяся повышенная чувствительность (например, симптомы астмы или аллергический ринит) к кетопрофену, фенофибрату, тиапрофеновой кислоте, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам (НПВС), или к любому из вспомогательных веществ геля.
- Кожная аллергия в анамнезе на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, средства, блокирующие УФ лучи (УФ фильтры), или ароматические вещества.
- Пораженная или воспаленная кожа (например, экзема, акне, открытые раны); гель нельзя наносить на глаза, на кожу вокруг глаз и слизистые оболочки.
- Реакции фоточувствительности в анамнезе.
- Нахождение на солнце (даже в облачную погоду) и при УФ свете в солярии во время лечения и еще 2 недели после этого.
- Применение у детей и подростков (до 15-ти лет), так как отсутствуют достаточные сведения о применении препарата у этой возрастной группы пациентов.
- Последний триместр беременности (см. раздел 4.6).

4.4. Предупреждения

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с кровотечением желудочно-кишечного тракта, острой или возможной пептической язвой, нарушением деятельности печени или почек, или также тяжелой, некомпенсированной сердечной недостаточностью.

Применение больших доз геля может вызвать системное воздействие, включая астму, реакции повышенной чувствительности и нарушения деятельности почек.

Пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или носовым полипозом имеют более высокий риск аллергии на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и/или НПВС, чем остальная популяция.

Следует избегать попадания геля в глаза, на слизистые оболочки и поврежденную кожу, или случайного проглатывания геля.

Во избежание светочувствительности пациентам следует:

- избегать воздействия солнечных лучей на обработанный гелем участок тела (в том числе в пасмурную погоду), а также по прошествии двух недель после применения препарата (в том числе солярий);
- после использования препарата тщательно мыть руки;
- обеспечить защиту зоны нанесения кетопрофена от воздействия солнечного света одеждой;
- при появлении любых кожных реакций, а также после одновременного применения со средствами, содержащими октокрилен (вспомогательное вещество, которое применяют для замедления разрушения косметических и гигиенических средств под влиянием света), незамедлительно прекратить применение препарата;
- не наносить гель под давящую повязку.

Нельзя применять детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

Содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

4.5. Взаимодействия

При наружном применении системная биодоступность кетопрофена низка, поэтому возникновение взаимодействия маловероятно.

Следует тщательно наблюдать пациентов, которые одновременно принимают препараты кумарина.

Применение кетопрофена одновременно с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС может усилить их действие, а также побочные явления.

4.6. Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность

При наружном применении кетопрофена во время беременности клинические данные отсутствуют. Опыты на животных не выявляют прямого или косвенного действия на беременность, развитие плода, на роды или постнатальное развитие.

Применять гель в первые 6 месяцев беременности можно только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска от лечения. На третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, могут оказать кардиопульмональное и ренальное токсическое влияние на плод, также могут увеличить время кровотечения у матери и ребенка. Поэтому применение препарата во время последнего триместра беременности противопоказано.

Кормление грудью

Несмотря на низкую биодоступность кетопрофена и маловероятное влияние на ребенка при наружном применении, препарат не рекомендуется применять в этот период.

4.7. Способность влиять на реакции при действиях, требующих внимания

Не влияет.

4.8. Побочные действия

Побочные эффекты классифицированы соответственно группам систем и органов, а также частоте встречаемости MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), реже ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Местные реакции

Могут возникать местные кожные реакции, которые могут распространяться шире, чем поврежденная поверхность, в единичных случаях могут перейти в тяжелые и распространяться по всему организму.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Реже: местные кожные реакции – эритема, сильный зуд, экзема и чувство жжения.

Редко: фотосенсибилизация, крапивница, более тяжелые кожные реакции, например, буллезная или пузырьковая экзема, которая может распространиться и стать генерализованной.

Системные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота, рвота.

Со стороны иммунной системы

Очень редко: ангионевротический отек.

Неизвестно: реакции повышенной чувствительности, анафилактические реакции.

Со стороны дыхательной системы, болезни груди и средостения

Часто: приступ бронхиальной астмы (у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производным).

Со стороны почек и мочевыводящей системы

Очень редко: обострение уже имеющейся почечной недостаточности.

При длительном применении препарата и/или при применении в больших количествах в отдельных случаях могут появиться характерные для НПВС нежелательные системные реакции: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боли в верхней области живота. Также могут появиться уменьшение частоты дыхания, кома, судороги, кровотечение желудочно-кишечного тракта, острая почечная недостаточность и повышение или понижение кровяного давления.

Поскольку препарат содержит спирт, его частое применение может вызвать сухость и раздражение кожи.

4.9. Мероприятия, предпринимаемые при передозировке

Так как всасывание кетопрофена в системный кровоток незначительное, отравление лекарством при наружном применении маловероятно.

В результате неправильного применения геля (случайного проглатывания) или передозировки могут появиться нежелательные системные реакции.

Симптомы: сонливость, головокружение, тошнота, рвота, боли в животе. Большие

системные дозы кетопрофена могут вызвать уменьшение частоты дыхания, кому, судороги, кровотечение желудочно-кишечного тракта, острую почечную недостаточность и повышение или понижение кровяного давления.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. Промывание желудка и активированный уголь (первую дозу следует вводить вместе с сорбитолом), могут быть особенно пригодны пациентам, у которых симптомы передозировки развились до 4 часов после передозировки лекарства, или пациентам, которые передозировали препарат в количестве, в 5-10 раз превышающем рекомендуемую дозу кетопрофена.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10

Кетопрофен – нестероидное противовоспалительное и обезболивающее средство группы производных фенилпропионовой кислоты, которое, ингибируя действие циклооксигеназы и липооксигеназы, замедляет синтез простагландинов, тромбоксанов и лейкотриенов. Уменьшает вызванную воспалением боль и отек, замедляет агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетика

При локальном применении всасывание препарата происходит медленно, кетопрофен в незначительном количестве поступает в общее кровообращение.

Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) после однократного нанесения составляет менее 50 нг/мл, а после многократного нанесения – около 150-200 нг/мл. Этот уровень достигается в течение 6 часов после первого применения. Кетопрофен связывается с белками плазмы приблизительно на 99 %.

Кетопрофен метаболизируется в асилглюкурониды и выводится из организма в основном с мочой, полупериод элиминации ($T_{1/2}$) составляет от 1,5 до 2 часов.

После повторного нанесения геля, $T_{1/2}$ составляет в среднем 17 часов и биодоступность составляет примерно 5 %.

5.3. Данные по предклинической безопасности

Данные преclinical исследований и клинических исследований не указывают на особый риск.

6. Фармацевтические свойства

6.1. Вспомогательные вещества

Этанол 96 %, карбомер, диэтаноламин, лаванды масло, метилпарагидроксибензоат, апельсина масло, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применима.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

6.6. Параметры упаковки

По 30 г или 50 г в тубе алюминиевой. 1 туба в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

6.7. Особые инструкции по применению и предупреждения

См. раздел *Предупреждения*.

7. Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

8. Дата последнего пересмотра документации

Ноябрь 2018 г.