

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### КЕТОГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я

(KETO GEL-ZDOROVYE)

#### **Склад:**

діюча речовина: ketoprofen;

1 г препарату містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: карбомер, діізопропаноламін, етанол 96 %, олія м'яти перцевої, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гель в'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, із специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Кетопрофен чинить протизапальну та аналгетичну дію.

Кетопрофен, що міститься у відповідному наповнювачі, через шкіру досягає ділянки запалення і таким чином забезпечує можливість місцевого лікування уражень суглобів, сухожилів, зв'язок та м'язів, що супроводжуються больовим синдромом.

*Фармакокінетика.*

Всмоктування лікарського засобу, нанесеного на шкіру, у загальний кровоток проходить дуже повільно. При нанесенні від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5 - 8 годин становить лише 0,08 - 0,15 мкг/мл.

#### **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

### **Протипоказання.**

Лікарський засіб протипоказаний у таких випадках:

- Наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Наявність в анамнезі реакцій фоточутливості.
- Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми астми, алергічний риніт та кропив'янка, що виникали у пацієнта при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів.
- Вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або УФ-опромінення у солярії під час лікування гелем та протягом 2 тижнів після його припинення (див. розділ «Особливості застосування»).
- Нанесення на шкіру з патологічними змінами, такими як дерматоз, екзема або акне, на інфіковану шкіру або на відкриті рани.
- Нанесення на шкіру навколо очей.
- III триместр вагітності (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ніяких взаємодій лікарського засобу з іншими препаратами не спостерігалось. Взаємодія малоімовірна, оскільки концентрація в сироватці після місцевого застосування низька. Однак рекомендовано спостерігати за станом пацієнтів, які отримують лікування із застосуванням похідних кумарину.

### **Особливості застосування.**

Лікарський засіб з обережністю слід застосовувати хворим із серцевою, печінковою або нирковою недостатністю. Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок.

Застосування гелю не слід суміщати з носінням оклюзійної пов'язки.

Гель не повинен контактувати зі слизовими оболонками та очима.

Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як гіперчутливість та бронхіальна астма.

Застосування, особливо протягом тривалого часу, препаратів для місцевого застосування може викликати явища сенсibiliзації або місцевого подразнення.

У разі появи почервоніння лікування слід припинити.

При розвитку будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням лікарських засобів, що містять октокрилен, лікування гелем слід негайно припинити (октокрилен — допоміжна речовина, що використовується для попередження фотодеградації косметичних засобів і засобів особистої гігієни, таких як шампуні, лосьйони після гоління, гелі для душу і ванни, креми для шкіри, губна помада, креми проти старіння, засоби для зняття макіяжу та лаки для волосся).

Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості.

Щоразу після кожного нанесення лікарського засобу слід ретельно мити руки. Не можна перевищувати рекомендовану тривалість лікування, оскільки з плином часу зростає ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фоточутливості.

Пацієнти, які хворіють на астму у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа, мають більш високий ризик виникнення алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або на НПЗЗ, ніж решта населення.

Звикання до лікарського засобу не розвивається.

Безпека та ефективність застосування кетопрофену у формі гелю у дітей не встановлені.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічні дані щодо лікарської форми для місцевого застосування відсутні. Нижченаведені рекомендації ґрунтуються на даних, що стосуються лікарських форм для системного застосування.

Вагітність.

*I та II триместр вагітності.*

Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція кетопрофену, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Протягом першого та другого триместру вагітності лікарський засіб не слід застосовувати, окрім випадків крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

*III триместр вагітності.*

Під час III триместру вагітності системне застосування інгібіторів синтезу простагландинів, включаючи кетопрофен, можуть призводити до токсичного ураження серцево-судинної системи та нирок у плода. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може подовжитися час кровотечі. У зв'язку з цим застосування кетопрофену протипоказано під час III триместру вагітності.

Застосування НПЗЗ може також викликати затримку пологів.

#### Період годування груддю.

Дані про проникнення кетопрофену при його місцевому застосуванні у молоко матері відсутні.

Після системного лікування сліди кетопрофену були виявлені у грудному молоці. Кетопрофен не слід застосовувати у період годування груддю.

Протягом I та II триместрів вагітності і під час годування груддю лікарський засіб слід застосовувати лише після консультації з лікарем і після спільної оцінки співвідношення користь/ризик у кожному окремому випадку. У разі вірогідної або запланованої вагітності перед застосуванням цього препарату необхідно звернутися до лікаря.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Невідомо.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Для зовнішнього застосування.

Смужку гелю довжиною 3-5 см наносити тонким шаром на шкіру травмованої ділянки та легко втирати для полегшення всмоктування 1-3 рази на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

#### *Діти.*

Безпека та ефективність застосування гелю кетопрофену для дітей не встановлені.

#### **Передозування.**

При місцевому застосуванні передозування малоімовірне. Враховуючи низький рівень кетопрофену в плазмі крові у разі нанесення на шкіру, явища передозування можуть бути виключені. При випадковому проковтуванні гелю можуть розвинути системні побічні дії, вираженість яких залежить від кількості препарату, який проковтнули. В цих випадках слід проводити симптоматичне і підтримуюче лікування, як і при передозуванні протизапальних засобів, що застосовуються внутрішньо.

## **Побічні реакції.**

Як і усі лікарські засоби, кетопрофен може спричиняти побічні дії, хоча вони розвиваються не у кожного.

Можливе виникнення побічних реакцій на шкірі. Були повідомлення про місцеві шкірні реакції (наприклад, еритема, свербіж та відчуття печіння), які далі можуть розповсюджуватися за межі ділянки нанесення лікарського засобу і в деяких випадках можуть бути тяжкими та набувати генералізованого характеру (наприклад, бульозна або фліктенулярна екзема), додатково до реакцій гіперчутливості та шкірних реакцій (фоточутливість).

Частота та ступінь тяжкості цих побічних реакцій значно зменшуються, якщо під час лікування та протягом двох тижнів після лікування уникати впливу сонячного світла, у тому числі уникати відвідування солярію.

*Інші системні ефекти НПЗЗ:* їх розвиток залежить від трансдермальної дифузії діючої речовини та від кількості гелю, що наноситься, площі ураження, ступеня цілісності шкіри, тривалості лікування та використання оклюзійних пов'язок (реакції з боку травної системи та нирок).

Виникнення побічних реакцій визначали таким чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (на основі наявних даних оцінка частоти неможлива).

*З боку імунної системи:* частота невідома: анафілактичні реакції, у тому числі анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* дуже рідко: шлунково-кишкова кровотеча, діарея, пептична виразка.

*З боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини:* нечасто: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння; рідко: дерматологічні реакції: фотосенсибілізація, бульозні висипання, кропив'янка; дуже рідко: контактний дерматит; частота невідома: бульозний дерматит. Тяжчі побічні реакції, такі як бульозна або фліктенулярна екзема, що здатні розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру, розвиваються вкрай рідко.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* дуже рідко: ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої. Зафіксовано окремі випадки системних побічних реакцій, такі як порушення з боку нирок.

Пацієнти літнього віку більш схильні до розвитку побічних реакцій на НПЗЗ.

### *Повідомлення про можливі побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають дуже важливе значення. Вони дозволяють продовжувати спостереження за співвідношенням користі і ризику при застосуванні лікарського засобу. До працівників охорони здоров'я звертаються із проханням повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 г або по 100 г препарату у тубі, туба у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.