

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОНАЛ®

(KETONAL®)

Склад:

діюча речовина: кетопрофен;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: карбомери, триетаноламін, етанол 96 %, олія лавандова, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний прозорий гель.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) та є одним з інгібіторів циклооксигенази. Препарат чинить аналгетичну і протизапальну дію внаслідок стабілізації лізосомальних мембран, інгібування активності ліпооксигенази і брадикініну, гальмує міграцію макрофагів. Кетопрофен діє як на ранній (судинній фазі), так і на пізній (клітинній фазі) стадіях запальної реакції.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні гелю кетопрофен абсорбується через шкіру, досягає зони запалення і таким чином забезпечує можливість лікування уражень суглобів, сухожилів, зв'язок та м'язів, що супроводжуються больовим синдромом. Абсорбція до системної циркуляції є дуже незначною (лише 5 % застосованої дози). Ступінь зв'язування з білками крові – 99 %. Активна речовина виявляється у синовіальній рідині у терапевтичних концентраціях; концентрація у плазмі крові незначна.

Кетопрофен метаболізується у печінці з утворенням кон'югатів, що повільно виводяться

головним чином із сечею. Метаболізм кетопрофену не змінюється у пацієнтів літнього віку, при вираженій нирковій недостатності або цирозі печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Посттравматичний біль у м'язах та суглобах. Тендовагініти.

Протипоказання.

- Наявність в анамнезі гіперчутливості до кетопрофену або до інших допоміжних речовин лікарського засобу;
- будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі;
- відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт або кропив'янка, що виникли після застосування кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших 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;
- гель не застосовувати при наявності патологічних змін на шкірі (наприклад: мокрі дерматози, пошкодження шкіри, висипання, травми шкіри, опіки, екзема, акне) або інфекційних процесів шкіри та відкритих ран;
- III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системна абсорбція кетопрофену при місцевому застосуванні дуже низька і повідомлень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами під час лікування препаратом не надходило.

Нижче наведено взаємодії, які були виявлені при застосуванні пероральних форм кетопрофену або інших НПЗЗ.

Кетопрофен може інгібувати виведення метотрексату і солей літію та зменшувати ефективність деяких діуретичних засобів, наприклад групи тіазидів та фуросеміду. Одночасне застосування з високими дозами метотрексату не рекомендується через зниження екскреції метотрексату, внаслідок чого значно підвищується його токсичність.

Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може посилювати їх дію та спричинені ними побічні реакції.

Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження плазмового кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками.

Застосування з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, глюкокортикостероїдами посилює їх дію.

При одночасному застосуванні серцевих глікозидів та циклоспорину з кетопрофеном їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції.

Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів, підвищувати ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфонілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну).

Кетопрофен може зменшувати ефект міфепристону, тому між курсом лікування міфепристаною і початком терапії кетопрофеном має пройти не менше 8 діб.

Рекомендується проводити регулярний огляд пацієнтів, які приймають препарати кумаринового ряду.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати тільки зовнішньо. Якщо пропущений час нанесення гелю, при черговому застосуванні препарату дозу не подвоювати.

Незважаючи на те, що системні побічні ефекти кетопрофену при місцевому застосуванні практично відсутні, гель слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції нирок, серця або печінки, з наявністю пептичної виразки або запаленнями кишечника в анамнезі, цереброваскулярною кровотечею або геморагічним діатезом.

Кетонал[®], гель, не слід наносити на слизові оболонки, анальну або генітальну ділянку, а також на великі ділянки шкіри, під герметичні пов'язки, на шкіру навколо очей. Запобігати потраплянню гелю в очі. Не слід перевищувати рекомендоване дозування та застосовувати гель разом з іншими засобами для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, на одних і тих же ділянках шкіри.

Необхідно захищати від сонця (у тому числі від УФ-променів у солярії) ділянки шкіри, на які нанесений препарат, під час лікування, а також протягом 2 тижнів після лікування для зменшення будь-якого ризику фотосенсибілізації. Слід негайно припинити застосування препарату при появі будь-яких реакцій з боку шкіри, у тому числі шкірних реакцій після одночасного застосування із засобами, що містять октокрилен (октокрилен додають до складу деяких косметичних і гігієнічних продуктів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, губні помади, креми, у тому числі омолоджувальні, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації).

Старанно мити руки після кожного нанесення гелю. Якщо гель необхідно втирати у шкіру протягом тривалого часу, слід застосовувати хірургічні рукавички.

Місцеве застосування великої кількості гелю може спровокувати появу системних побічних ефектів, включаючи напади бронхіальної астми та прояви гіперчутливості, такі як контактний дерматит, кропив'янка і бронхоспазм.

Пацієнти з бронхіальною астмою у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа мають більш високий ризик виникнення алергії на аспірин та/або нестероїдні протизапальні засоби, ніж решта населення.

Не застосовувати гель поряд з відкритим полум'ям, оскільки він містить етанол.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних про застосування місцевих форм Кетоналу під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може системна експозиція Кетоналу, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Протягом першого та другого триместру вагітності Кетонал не слід застосовувати, окрім випадків крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Протягом третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи Кетонал може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а пологи можуть затягнутися. Тому Кетонал протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

На шкіру ураженої ділянки слід наносити тонким шаром 3-5 см гелю 1-2 рази на добу та обережно втирати його. Кількість гелю залежить від розміру травмованої зони: 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 10 см – 200 мг кетопрофену. Використовувати при цьому оклюзійну пов'язку не рекомендується.

Тривалість лікування становить 7-10 діб. Після застосування гелю слід вимити руки. Кетонал[®], гель, можна застосовувати у комбінації з іншими лікарськими формами (капсули, таблетки, супозиторії). Загальна максимальна добова доза не має перевищувати 200 мг кетопрофену незалежно від застосованої лікарської форми.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату не встановлена для цієї вікової групи.

Передозування.

Симптоми: подразнення, еритема, свербіж або посилення проявів інших побічних реакцій.

Оскільки рівень кетопрофену, що проникає через шкіру, у плазмі крові низький, то при місцевому застосуванні передозування є малоімовірним. Розвиток системних побічних реакцій можливий при застосуванні препарату тривалий час, у високих дозах або на великі ділянки шкіри. Якщо нанесено забагато гелю на шкіру, її слід помити водою.

Випадкове вживання кетопрофену внутрішньо може спричинити сонливість, запаморочення, нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці і ці симптоми зазвичай минають після відповідного симптоматичного лікування. Високі дози кетопрофену при системному застосуванні можуть спричинити брадикардію, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність і підвищення або зниження артеріального тиску.

Лікування: специфічного антидоту при передозуванні кетопрофену немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму. Промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом) може бути корисним, особливо у випадку, якщо симптоми виникли у перші 4 години після передозування або при застосуванні дози, що у 5-10 разів перевищує рекомендовану.

Побічні реакції.

Системна абсорбція кетопрофену після місцевого застосування є низькою порівняно з концентраціями у плазмі крові після перорального застосування. Проте не можна повністю виключити можливість системних побічних реакцій у разі тривалого застосування лікарського засобу на відносно великій ділянці шкіри.

Найчастіше трапляються локалізовані шкірні реакції, такі як екзема, свербіж та відчуття печіння.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними).

З боку імунної системи: частота невідома – реакції гіперчутливості; анафілактичні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк, та анафілаксія відзначені при системному і місцевому застосуванні кетопрофену; бронхоспазм, напади бронхіальної астми.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – подразнення шкіри, алергічні шкірні реакції, гіперемія, свербіж, висипання, відчуття печіння; рідко – набряки, еритема, екзема, у тому числі везикулярна, бульозна та фліктенульозна, що здатна розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру; пурпуроподібний, бульозний висип; підвищене потовиділення, кропив'янка, дерматит (контактний, ексфоліативний); фоточутливість, у тому числі серйозні шкірні реакції від перебування на сонці; пурпура, мультиформна еритема, дерматит, що нагадує лишай, некроз шкіри, синдром Стівенса – Джонсона. Були повідомлення про локальні шкірні реакції, що згодом могли виходити за межі ділянки нанесення препарату, про токсичний епідермальний некроліз.

З боку травного тракту: дуже рідко – нудота, блювання, печія, запор (при тривалому застосуванні), діарея, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку сечовидільної системи: описаний випадок погіршення функції нирок у пацієнта з хронічною нирковою недостатністю після місцевого застосування кетопрофену. У поодиноких випадках виникає інтерстиціальний нефрит.

Залежно від проникної здатності діючої речовини, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування препарату та застосування герметичних пов'язок можливі інші побічні реакції гіперчутливості, побічні реакції з боку травного тракту та сечовидільної системи. Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

Кетопрофен може спричинити напади бронхіальної астми у хворих із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до її похідних.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Виробнича дільниця в Остерведінгені, Ланге Герен 3, Сюлзеталь, ОТ Остерведінген, Саксонія-Ангальт, 39171, Німеччина.