

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АРТРОКОЛ
(ARTROCOL)

Склад:

діюча речовина: кетопрофен;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: карбомер 980, триетаноламін, етанол 96 %, метилпарагідроксибензоат (Е 218), вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний прозорий гель.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), похідних арилпропіонової кислоти. Механізм його дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів. Чинить місцеву знеболювальну, протизапальну, антиексудативну дію.

Фармакокінетика.

Рівень кетопрофену в плазмі крові і тканинах вимірювали у 24 пацієнтів, які піддавалися хірургічному втручанню на коліні. Після багаторазового нашкольного застосування кетопрофену у вигляді гелю його рівень у плазмі крові був приблизно у 60 разів нижче (9–39 нг/г), ніж після одноразової пероральної дози кетопрофену (490–3300 нг/г). Рівень кетопрофену в тканинах на ділянці застосування був в однаковому діапазоні концентрацій для гелю і пероральних форм, при цьому гель демонстрував значно вищий ступінь міжіндивідуальної варіативності.

Біодоступність кетопрофену після місцевого застосування становить приблизно 5 % від рівня після перорального застосування (на підставі даних про виведення зі сечею).

Ступінь зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 99 %. Кетопрофен виводиться нирками переважно у формі глюкуронідного кон'югату.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Полегшення гострих хворобливих станів скелетно-м'язової системи, спричинених травмою, наприклад спортивними травмами, вивихами, розтягуваннями та забоями.
- Біль при легкому артриті.

Протипоказання.

- Відомі реакції підвищеної чутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ.
- Підвищена чутливість до інших компонентів лікарського засобу.
- Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі.
- Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенофібрату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів.
- Вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або УФ-опромінення у солярії під час застосування лікарського засобу та протягом 2 тижнів після припинення його застосування.
- Застосування при наявності патологічних змін на шкірі, таких як екзема або акне.
- Нанесення на інфіковану шкіру, відкриті рани, слизові оболонки, анальну або генітальну ділянку, в очі, під оклюзійні пов'язки.
- Застосування у III триместрі вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системна абсорбція кетопрофену при місцевому застосуванні дуже низька, тому взаємодії малоімовірні.

Повідомлень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не надходило, але наступні взаємодії були виявлені при застосуванні пероральних форм кетопрофену або інших НПЗЗ.

При одночасному системному застосуванні НПЗЗ, у тому числі кетопрофену, з метотрексатом повідомляли про серйозні взаємодії.

Особливості застосування.

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

Місцеве застосування великої кількості кетопрофену може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, підвищена чутливість та бронхіальна астма. Пацієнти з бронхіальною астмою у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпами носа мають більш високий ризик виникнення алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ, ніж решта населення.

Повідомляли про розвиток серйозних шкірних реакцій, таких як синдром Стівенса-Джонсона, асоційованих із застосуванням НПЗЗ, включаючи кетопрофен, гель. Пацієнтів, які застосовують лікарський засіб, слід проінформувати про ознаки та симптоми серйозних шкірних проявів. При першій появі шкірних висипань, уражень слизової оболонки або будь-яких інших ознак підвищеної чутливості слід припинити застосування лікарського засобу.

Не перевищувати рекомендовану тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації.

Крім цього, під час застосування лікарського засобу потрібно дотримуватися таких застережних заходів:

- після кожного нанесення гелю слід ретельно мити руки;
- при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов'язаних із супутнім застосуванням лікарських засобів, що містять октокрилен (деякі косметичні або гігієнічні засоби), слід негайно припинити його застосування;
- гель не наносити під оклюзійну пов'язку;
- гель не наносити на слизові оболонки та внутрішньоочно;
- гель не слід наносити поряд із відкритим полум'ям, оскільки він містить алкоголь;
- гель не розбавляти.

Перебування на сонці (навіть у туманний день) або потрапляння УФ-проміння на шкіру у солярії під час місцевого застосування кетопрофену може спричинити потенційно серйозні шкірні реакції (фотосенсибілізація). Для уникнення розвитку реакцій фотосенсибілізації шкіри рекомендується захищати одягом ті ділянки шкіри, на які наноситься гель, під час лікування та протягом 2 тижнів після припинення його застосування. Не слід відвідувати також солярій у період лікування та протягом 2 тижнів після припинення його застосування.

Препарат містить етанол, проте будь-яких запобіжних заходів у зв'язку з дозою етанолу і шляхом його застосування не потрібно.

Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218), який може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

I та II триместр вагітності

Не було виявлено ембріотоксичних ефектів у тварин. Клінічних даних про застосування місцевих форм кетопрофену під час вагітності немає. 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 I та II 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

Протягом третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи кетопрофен, 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 застосування лікарського засобу протипоказано протягом III триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Період годування груддю

У мінімальних кількостях кетопрофен проникає у грудне молоко. Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Відповідні дослідження відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування (нашкірно).

Гель наносити на шкіру ураженої ділянки тонким шаром 2–4 рази на добу та обережно втирати до повного всмоктування. Звичайна рекомендована доза гелю становить 15 г (14 см гелю відповідають 7,5 г). Тривалість лікування становить 7 днів.

Пацієнти літнього віку

Особливих рекомендацій з дозування таким пацієнтам немає.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

При місцевому (нашкірному) застосуванні передозування малоімовірне.

При випадковому проковтуванні гелю можуть виникати системні побічні реакції залежно від прийнятої кількості. У разі розвитку таких реакцій слід проводити підтримуюче та симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Побічні реакції розподілені за системами органів та за частотою виникнення: 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 (частота не може бути визначена за наявними даними).

З боку імунної системи:

частота невідома – реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

нечасто – місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж, печіння; рідко – реакції фотосенсибілізації, кропив'янка; дуже рідко – бульозна та фліктенульозна екзема, що здатна поширюватися та набувати генералізованого характеру; частота невідома – синдром Стівенса–Джонсона.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

дуже рідко – посилення існуючої ниркової недостатності.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризiku при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 45 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л., Румунія/

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Теодор Палладі № 44 С, сектор 3, 032266, Бухарест/

Boulevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.