ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОНАЛ®

(KETONAL®)

Склад:

діюча речовина: кетопрофен;

1 г крему містить кетопрофену 50 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е 216), пропіленгліколь, ізопропілміристат, парафін білий м'який, поліетиленгліколю 45 і додецилгліколю сополімер, гліцерол сорбітан олеостеарат, магнію сульфат гептагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору гомогенний крем.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ М02А А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), що чинить аналгезуючу та протизапальну дію. Кетопрофен гальмує активність циклооксигенази-1 та циклооксигенази-2, унаслідок чого зменшується синтез простагландинів, що відіграють головну роль у патогенезі запалення та болю. Механізм протизапальної дії кетопрофену вивчений не повністю. Він зменшує кисневий метаболізм нейтрофілів та вивільнення лізосомальних ферментів, гальмує міграцію макрофагів та проявляє антибрадикінінову активність. Властивості такого типу дозволяють скоротити другу фазу запальної реакції за рахунок зменшення міграції макрофагів та гранулоцитів у синовіальну оболонку та утворення клітинних фільтратів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні абсорбція кетопрофену незначна, що зумовлює місцевий характер дії препарату та відсутність системних ефектів. Біодоступність кетопрофену у формі крему – близько 5 %. Ступінь зв'язування з білками крові – 99 %. Активна речовина виявляється у синовіальній рідині у терапевтичних концентраціях; концентрація у плазмі крові незначна.

При триразовому нанесенні 70–80 мг кетопрофену у формі крему на поверхню коліна максимальна концентрація у плазмі крові (0, 0182 ± 0,118 мкг/мл) відзначається через 6 годин після застосування препарату. Через 12 годин після останнього нанесення крему на шкіру коліна у суглобових тканинах відтворюються такі концентрації кетопрофену: жирова тканина – 4,7 ± 3,87 мкг/г, оболонка суглоба – 2,35 ± 2,41 мкг/г, синовіальна рідина – 1,31 ± 0,89 мкг/г.

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, запалення сухожиль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або до інших допоміжних речовин препарату, саліцилатів та до інших нестероїдних протизапальних засобів. Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічного риніту чи кропив'янки, після застосування кетопрофену, інших НПЗЗ, ацетилсаліцилової кислоти, фенофібрату, тіапрофенової кислоти. Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі. Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії, що виникли при застосуванні кетопрофену, інших допоміжних речовин препарату, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів. Вплив сонячного світла (навіть у туманний день), у тому числі непрямі сонячні промені та УФ-опромінення у солярії, протягом усього періоду лікування і ще протягом 2 тижнів після припинення лікування препаратом. Загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі, хронічна диспепсія (дискомфорт і біль у верхній частині живота), тяжка ниркова недостатність. Пошкодження шкіри, висипання, травми шкіри, подразнення, свербіж, шкірні інфекції, акне, опіки. Дитячий вік; III триместр вагітності; період годування груддю. Крем не можна наносити на уражену шкіру (екзема, дерматози, відкриті та інфіковані рани). Не застосовувати герметичні пов'язки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне застосування інших лікарських засобів для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, оскільки це може посилювати

їхню дію так само, як і спричинені ними побічні реакції.

Незважаючи на низький ступінь абсорбції кетопрофену через шкіру, його одночасне застосування з високими дозами метотрексату не рекомендується через зниження екскреції метотрексату, внаслідок чого значно підвищується токсичність метотрексату. Кетопрофен може незначною мірою гальмувати виведення метотрексату і солей літію та зменшувати ефект дії деяких діуретиків, наприклад тіазидів і фуросеміду.

Оскільки концентрація препарату у плазмі крові вкрай низька, прояви взаємодії з іншими препаратами (як і симптоми при системному застосуванні) можливі тільки при частому і тривалому застосуванні:

– з метотрексатом, серцевими глікозидами, солями літію, циклоспорином – посилення токсичності внаслідок зниження їхньої екскреції;

– з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, з ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, глюкокортикостероїдами, пероральними гіпоглікемічними засобами, фенітоїном – посилення дії вищезазначених препаратів;

– одночасне застосування препарату з іншими топічними формами (мазі, гель), що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, не рекомендується;

– з гіпотензивними засобами, діуретиками, міфепристоном – послаблення дії вищезазначених препаратів. Між курсом лікування міфепристоном і початком терапії кетопрофеном повинно пройти 8 діб.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти і кетопрофену зв’язування кетопрофену з білками плазми крові зменшується.

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

Рекомендується нагляд за пацієнтами, які приймають кумарин.

Особливості застосування.

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

Незважаючи на те, що системні побічні ефекти кетопрофену при місцевому застосуванні практично відсутні, крем слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням функції нирок, серця або печінки, з наявністю пептичної виразки або запаленнями кишечнику в анамнезі, цереброваскулярною кровотечею або геморагічним діатезом. Повідомлялося про окремі випадки системних побічних реакцій, пов’язаних з ураженням нирок.

Не наносити крем на слизові оболонки, анальну або генітальну ділянку, а також на великі ділянки шкіри, під оклюзійні пов’язки, на шкіру навколо очей. Запобігати потраплянню крему в очі.

Не застосовувати на ушкоджених ділянках шкіри (наприклад, екзема, акне, інфекційний процес або відкриті рани).

Не слід застосовувати крем разом з іншими місцевими засобами на одних і тих же ділянках шкіри. Не слід перевищувати рекомендовану дозу крему та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації.

Необхідно захищати від сонця (у тому числі від УФ-променів у солярії) ділянки шкіри, на які нанесений препарат, під час лікування та протягом 2 тижнів після його закінчення для зменшення будь-якого ризику фотосенсибілізації. Ділянки, на яких застосовують крем, необхідно захищати одягом від сонячного світла.

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 (для затримки фотодеградації деяких косметичних і гігієнічних продуктів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, креми, губні помади, омолоджувальні креми, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, до їх складу додають октокрилен).

Необхідно старанно вимити руки після кожного нанесення крему. Якщо крем необхідно втирати у шкіру протягом тривалого часу, слід застосовувати хірургічні рукавички.

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

Крем містить метилпарабен (Е 218) і пропілпарабен (Е 216), що можуть спричинити реакції гіперчутливості негайного типу (кропив’янка, бронхоспазм) або уповільненого типу (контактний дерматит). Крем містить пропіленгліколь, який може викликати подразнення шкіри.

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.

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.

Крем слід нанести на шкіру ураженої ділянки тонким шаром 2 рази на добу та обережно втерти. Кількість крему залежить від розміру ураженої ділянки. Препарат слід застосовувати, як правило, не більше 10 діб. Крем можна застосовувати у комбінації з іншими лікарськими формами (капсули, таблетки, супозиторії). Загальна максимальна добова доза не повинна перевищувати 200 мг кетопрофену, незалежно від застосованої лікарської форми.

Застосовувати стисні та герметичні пов'язки не рекомендується. Після застосування препарату слід вимити руки, крім випадків аплікації крему саме на руки.

Діти.

Даних немає, тому лікарський засіб протипоказано призначати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

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

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

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

Лікування: специфічного антидоту немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму. Рекомендується промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом), особливо у перші 4 години після передозування або при застосуванні дози, що у 5–10 разів перевищує рекомендовану.

Побічні реакції.

Побічні реакції наводяться за частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 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.

З боку дихальної системи, органів грудної порожнини та середостіння: частота невідома – бронхоспазм, напади бронхіальної астми.

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

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

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

Залежно від проникаючої здатності діючої речовини, від кількості нанесеного крему, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування лікарського засобу 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. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г крему 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.