ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Ф-гель®

(F-gel)

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), метилпарабен (Е 218), карбомер 980, трометамін, олія лавандова, олія неролієва, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний, безбарвний, майже прозорий гель зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби для місцевого застосування. Кетопрофен. Код АТХ М02А А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – кетопрофен – належить до групи нестероїдних протизапальних засобів, похідних арилпропіонової кислоти. Кетопрофен чинить аналгетичну і протизапальну дію внаслідок гальмування дії циклооксигенази 1 (ЦОГ-1), циклооксигенази 2 (ЦОГ-2) та брадикініну, стабілізації лізосомальних мембран і гальмування міграції макрофагів. Володіє аналгетичною і протизапальною активністю як на ранній стадії (судинній фазі), так і на пізній стадії (клітинній фазі) запальної реакції. Також Ф-гель® гальмує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні кетопрофен абсорбується зі шкіри, проникає локально у запалені тканини і тривалий час підтримує у них терапевтичну концентрацію. Абсорбція до системної циркуляції є дуже незначною (лише 5 % застосованої дози) і проходить повільно. При

нанесенні на шкіру гелю з вмістом від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5-8 годин становить не більше 0,08-0,15 мкг/мл, що практично не чинить на організм клінічно значущої дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Біль у м’язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями.

– Тендовагініти.

Протипоказання.

– Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт або кропив’янка, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів.

– Гіперчутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

– Наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів.

– Реакції фотосенсибілізації в анамнезі.

– Вплив сонячного світла, у тому числі непрямі сонячні промені та ультрафіолетове опромінення в солярії протягом усього періоду лікування і ще 2-х тижнів після припинення лікування лікарським засобом.

– Ушкодження цілісності шкіри (пошкодження, висипання, екзема, травми, шкірні інфекції).

– III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки концентрація лікарського засобу у плазмі крові вкрай низька, прояви симптомів взаємодії з іншими лікарськими засобами (аналогічно до симптомів при системному застосуванні) можливі тільки при частому і тривалому застосуванні:

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

з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами, глюкокортикостероїдами, пероральними гіпоглікемічними засобами, фенітоїном – посилення дії вищезазначених лікарських засобів; одночасне застосування лікарського засобу

з іншими топічними формами (мазі, гелі), що містять кетопрофен або інші нестероїдні протизапальні засоби, не рекомендується;

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

Особливості застосування.

Ф-гель® застосовувати тільки зовнішньо.

Якщо пропущений час нанесення гелю, то під час чергового застосування лікарського засобу дозу не подвоювати.

Після кожного застосування лікарського засобу слід одразу вимити руки.

Слід припинити застосовування лікарського засобу у разі виникнення реакцій з боку шкіри, включаючи шкірні реакції при одночасному застосуванні із засобами, що містять октокрилен (октокрилен входить до складу деяких косметичних і гігієнічних продуктів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, креми, губні помади, омолоджуючі креми, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації). Лікування слід припинити одразу ж після розвитку будь-якої шкірної реакції після застосування лікарського засобу.

Ф-гель® не застосовувати на ділянках з акне, відкритих ранових ділянках та на ділянках, розташованих біля них, на слизових оболонках, на ділянках навколо очей та в очі.

Не слід застосовувати гель під оклюзійні пов'язки.

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 ризику фотосенсибілізації слід: захищати оброблені ділянки шкіри, носячи одяг у період лікування та протягом 2 тижнів після закінчення застосування лікарського засобу, ретельно мити руки після кожного застосування гелю, при лікуванні лікарським засобом протягом тривалого часу слід використовувати хірургічні рукавиці для уникнення місцевого подразнення, не відвідувати солярій у період лікування та протягом 2 тижнів після закінчення застосування лікарського засобу.

Місцеве застосування великої кількості гелю може спричинити системну дію, у тому числі прояви гіперчутливості та астми. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації.

Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов’язаних з ураженням нирок.

Ф-гель® слід застосовувати з обережністю хворим з порушенням функції нирок або печінки, при наявності супутньої серцевої недостатності.

Ф-гель® слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря хворим, які приймають антикоагулянти, діуретики та солі літію.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

І та ІІ триместр вагітності. У ході досліджень на мишах та щурах тератогенного або ембріотоксичного ефекту не спостерігалося. Під час досліджень на кроликах спостерігався невеликий ембріотоксичний ефект, вірогідно, пов’язаний із токсичністю стосовно матері. **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 лікарського засобу** Ф-гель®, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Протягом першого та другого триместру вагітності лікарський засіб Ф-гель® слід застосовувати, тільки у разі нагальної потреби, після консультації з лікарем і після оцінки співвідношення користь/ризик у кожному окремому випадку. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування **—** якомога коротшо**ю**.

ІІІ триместр вагітності. . **Системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, до яких належить лікарський засіб** Ф-гель®, **протягом третього триместру вагітності 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** Ф-гель® **протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).**

Період годування груддю. Після системного застосування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються у грудному молоці. Ф-гель® не слід застосовувати у період годування груддю.

У разі вірогідної або запланованої вагітності перед застосуванням цього лікарського засобу звертайтеся за порадою до лікаря.

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

Відсутні дані щодо негативного впливу лікарського засобу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ф-гель® наносити на шкіру ураженої ділянки тонким шаром – 3-5 см або більше гелю 1-2 рази на добу та обережно втирати до повного всмоктування. Кількість гелю залежить від розміру ураженої ділянки: 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 10 см – 200 мг кетопрофену. Після кожного застосування лікарського засобу слід одразу вимити руки.

Ф-гель® можна поєднувати з іншими лікарськими формами кетопрофену (капсули, таблетки, супозиторії ректальні). Загальна максимальна добова доза кетопрофену не має перевищувати 200 мг незалежно від застосованої лікарської форми.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально, але не більше 10 діб.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу для цієї вікової групи не встановлена.

Передозування.

Оскільки рівень кетопрофену, що проникає через шкіру, у плазмі крові низький, то передозування малоймовірне.

Основні симптоми: подразнення, еритема, свербіж.

Лікування: шкіру ретельно промити під проточною водою, припинити застосування гелю та звернутися до лікаря.

Розвиток системних побічних реакцій можливий при застосуванні лікарського засобу тривалий час, у високих дозах чи на великих ділянках шкіри.

Випадкове пероральне застосування гелю може спричинити сонливість, запаморочення, нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, а прийом високих доз кетопрофену – брадипное, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність, підвищення або зниження артеріального тиску.

Лікування: симптоматична терапія із підтриманням життєво важливих функцій організму. Може бути корисним промивання шлунка та прийом активованного вугілля (першу дозу призначати разом із сорбітолом), особливо у перші 4 години після передозування або при прийомі дози, що у 5-10 разів перевищує рекомендовані.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: печія, нудота, блювання, діарея, запор, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку нирок та сечовидільної системи: посилення ниркової дисфункції або ниркової недостатності, особливо у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, рідко – інтерстиціальний нефрит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, напади бронхіальної астми, анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж, відчуття печіння, набряки, кропив’янка, реакції фотосенсибілізації, дерматит (контактний, бульозний), екзема, у тому числі бульозна та фліктенульозна, що здатна розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру, синдром Стівенса-Джонсона.

Залежно від проникаючої здатності діючої речовини, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування лікарського засобу можливі інші побічні реакції з боку травного тракту та сечовидільної системи.

Хворі літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.