ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОРТ-ГЕЛЬ

(FORT-GEL)

Склад:

діюча речовина: 1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену;

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

Лікарська форма. Гель 2,5 %.

Основні фізико-хімічні властивості: гель безбарвний, майже прозорий, однорідної консистенції, з ароматним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Кетопрофен.

Код АТХ М02А А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен належить до нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), похідних пропіонової кислоти. Чинить аналгетичну і протизапальну дію внаслідок гальмування дії циклооксигенази 1 (ЦОГ-1) і циклооксигенази 2 (ЦОГ-2), гальмування активності брадикінінів, стабілізації лізосомальних мембран і гальмування міграції макрофагів. Кетопрофен чинить аналгетичну і протизапальну дію на ранній стадії (судинній фазі) і на пізній стадії (клітинній фазі) запальної реакції. Також кетопрофен гальмує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні кетопрофен, гель, абсорбується зі шкіри і проникає локально в запальні тканини. Абсорбція до системної циркуляції є дуже незначною (лише 5 % дози, що застосовується).

Нанесений на шкіру лікарський засіб швидко проникає у проблемну ділянку і підтримує у ній терапевтичну концентрацію. Всмоктування у загальний кровообіг, навпаки, перебігає повільно.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Посттравматичний біль у м’язах і суглобах, тендовагініти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або до будь-яких інших допоміжних речовин препарату, саліцилатів та до інших НПЗЗ.

Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічного риніту або кропив’янки після застосування кетопрофену, інших НПЗЗ, ацетилсаліцилової кислоти, фенофібрату, тіапрофенової кислоти. Загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки. Шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі. Хронічна диспепсія (дискомфорт і біль у верхній ділянці живота). Тяжка ниркова недостатність. Ушкодження та захворювання шкіри, травми шкіри, подразнення, свербіж, акне, опіки (висипання, екзема, шкірні інфекції). Гель не можна наносити на уражену шкіру (дерматози, відкриті та інфіковані рани). Не застосовувати герметичні пов’язки.

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 2 тижні після припинення лікування препаратом.

Третій триместр вагітності, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Рекомендується нагляд за пацієнтами, які приймають кумарин.

Не рекомендується одночасне застосування інших лікарських форм для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, оскільки це може посилювати їх дію так само, як і спричинені ними побічні реакції. 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. Кетопрофен, як і інші НПЗЗ, знижує виведення метотрексату, що призводить до підвищення його токсичності. 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 його токсичність.

Через підвищення ризику кровотечі при одночасному застосуванні кетопрофену та пероральних антикоагулянтів або кортикостероїдів пацієнт має перебувати під постійним медичним контролем. З антикоагулянтами, антитромботичними засобами, з ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, глюкокортикостероїдами – посилення дії вищезазначених препаратів.

При одночасному застосуванні кетопрофену та серцевих глікозидів, препаратів літію та циклоспорину їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції. Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів, підвищувати ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфанілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну). Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензинконвертази підвищує ризик порушення функції нирок.

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

Особливості застосування.

Препарат слід 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 із порушеннями 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 гель на анальну або генітальну ділянку.

Не слід застосовувати гель разом з іншими місцевими засобами на одних і тих же ділянках шкіри. Місцеве застосування великої кількості гелю може спровокувати появу системних ефектів, включаючи напади бронхіальної астми та прояви гіперчутливості, такі як контактний дерматит, кропив’янка і бронхоспазм.

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

Гель не слід наносити на уражену поверхню шкіри (екзема, відкрита або інфікована рана, дерматит в ексудативній фазі). Слід уникати потрапляння гелю на слизові оболонки, в очі та на шкіру навколо очей. Не застосовувати під оклюзійними пов’язками, на великих ділянках шкіри, у кількостях, більших за необхідні, та з частотою, більшою за необхідну, поряд з відкритим полум’ям (оскільки препарат містить етанол).

Октокрилен входить до складу 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, для затримки їх фотодеградації.

При появі змін на шкірі слід тимчасово припинити лікування. При вираженому подразненні продовжувати лікування не рекомендується. Ретельно вимити руки після кожного нанесення гелю. При необхідності довгого втирання Форт-гелю слід використовувати хірургічні рукавички.

Необхідно захищати від сонця (у тому числі 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; негайно припинити лікування при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі шкірних реакцій після одночасного застосування із продуктами, що містять октокрилен (деякі косметичні та гігієнічні засоби).

Слід уникати прямих сонячних променів та УФ-опромінювання, включаючи випромінювання у солярії, під час лікування та протягом 2 тижнів після його закінчення.

Препарат варто з обережністю призначати пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, діуретини та солі літію. Рекомендується проводити регулярний контроль стану пацієнтів, які проходять курс лікування кумариновими засобами.

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

Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічних даних про застосування Форт-гелю під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція кетопрофену при місцевому застосуванні є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може вона бути шкідливою для ембріона/плода. Протягом першого та другого триместру вагітності Форт-гель 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 Форт-гель, 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 Форт-гель протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Після системного застосування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються у грудному молоці. Кетопрофен не слід застосовувати у період грудного годування.

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

Дані щодо впливу Форт-гелю на здатність керувати автомобілем і механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Гель для зовнішнього застосування. Препарат наносити тонким шаром (3-5 см гелю), обережно втирати до повного всмоктування 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначає лікар

індивідуально, але застосовувати препарат рекомендується не більше 10 діб.

Форт-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.

Після застосування гелю слід вимити руки, за винятком випадків аплікації гелю саме на руки. У разі необхідності тривалого втирання у шкіру слід використовувати захисні рукавички.

Діти.

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

Передозування.

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, судоми, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність і підвищення або зниження артеріального тиску.

Системні побічні ефекти можуть виникати при тривалому застосуванні Форт-гелю, при застосуванні у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри.

Симптоми: подразнення, еритема і 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 гелю на шкіру, її слід промити водою.

Можливі побічні явища, характерні для НПЗЗ: печія, нудота, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, головний біль, запаморочення.

Лікування: специфічного антидоту немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму. Промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом) є рекомендованим, особливо у перші 4 години після передозування або при застосуванні дози, що у 5-10 разів перевищує рекомендовану. При подразненні, еритемі і свербежі слід ретельно промити поверхню шкіри проточною водою.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: подразнення шкіри, алергічні шкірні реакції, гіперемія, еритема, відчуття печіння, свербіж, набряк, кропив’янка, контактний дерматит, висипання, екзема, у тому числі везикулярна, бульозна та фліктенульозна, що здатна розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру, бульозний дерматит,

ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, підвищене потовиділення; фоточутливість, у тому числі серйозні шкірні реакції від перебування на сонці (фотосенсибілізація); пурпура, мультиформна еритема, дерматит, що нагадує лишай, некроз шкіри. Дуже рідко при тривалому застосуванні препарату у високих дозах або нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції. Були повідомлення про локальні шкірні реакції, що в подальшому могли виходити за межі ділянки нанесення препарату.

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

З боку дихальної системи: астматичні напади.

З боку сечовидільної системи: погіршення функції нирок, у поодиноких випадках зустрічається інтерстиціальний нефрит.

З боку шлунково-кишкового тракту: блювання, диспепсія, нудота, запор, діарея, печія, пептичні виразки, кровотеча або перфорація.

Неврологічні розлади: головний біль, запаморочення, вертиго, зміни настрою, сонливість або безсоння.

Залежно від проникаючої 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 схильніші до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ. Кетопрофен може спричинити напади бронхіальної астми у хворих із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до її похідних.

Застосування препарату слід припинити, якщо в місці нанесення гелю виникають ураження шкіри або будь-які інші небажані реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або 50 г в тубах № 1.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник/заявник.

ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/ місцезнаходження заявника.

Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua