ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕРТОФЕН

(SERTOFEN)

Склад:

діюча речовина: декскетопрофен;

1 г гелю містить декскетопрофену (у формі трометамолу) 12,5 мг;

допоміжні речовини: карбомер гомополімер, етанол 96 %, олія лавандова, ментол, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорий сірувато-білого кольору гель, однорідний, з запахом лаванди, м’яти та спирту.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ М02А А27.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Декскетопрофену трометамол є трометаміновою сіллю (S)-( )-2-(3-бензоїлфеніл) пропіонової кислоти та активним енантіомером нестероїдного протизапального засобу (НПЗЗ) кетопрофену.

Механізм дії базується на зменшенні синтезу простагландинів за рахунок пригнічення циклооксигенази (ЦОГ). Зокрема, гальмується перетворення арахідонової кислоти у циклічні ендопероксиди PGG2 та PGH2, з яких утворюються простагландини PGE1, PGE2, PGF2a, PGD2, а також простациклін PGI2 та тромбоксани ТхА2 і ТхВ2. Крім цього, пригнічення синтезу простагландинів може впливати на інші медіатори запалення, такі як кініни, що може також опосередковано впливати на основну дію декскетопрофену.

Доведено, що кетопрофен є ефективним аналгетичним, протизапальним та жарознижувальним засобом винятково у вигляді енантіомеру.

Під час досліджень інгібування ЦОГ було встановлено, що R(-)-енантіомер є фармакологічно неактивним, а за фармакологічну активність рацемату відповідає S( )-енантіомер або декскетопрофен. Дослідження *in vivo* на тваринах та з участю людей підтверджують ці дані.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні гелю досягається висока місцева концентрація декскетопрофену, тоді як концентрація у плазмі крові є дуже низькою. Фармакокінетичні клінічні дослідження свідчать, що після застосування і всмоктування під шкіру максимальна концентрація декскетопрофену у плазмі крові досягається протягом 4 годин.

Активна терапевтична концентрація виявлена у синовіальній рідині. Відзначається, що рівень декскетопрофену (при застосуванні у концентрації 12,5 мг/г) в синовіальній рідині еквівалентний або вищий за рівень рацемічного кетопрофену (при застосуванні у концентрації 25 мг/г).

Інверсія активного (S)-енантіомера в неактивний (R)-енантіомер не відбувається.

Декскетопрофен виводиться з організму протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Запалення та біль у суглобах, сухожиллях, зв’язках та м’язах, зумовлені травмами і дегенеративними захворюваннями.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до активного інгредієнта або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

– Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт, що виникли при застосуванні декскетопрофену, кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти, інших НПЗЗ або 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 лікування лікарським засобом та протягом 2 тижнів після припинення його застосування.

– Не наносити лікарський засіб на відкриті рани, інфіковану шкіру, слизові оболонки,

екзему, вугри, статеві органи, в очі і на періорбітальну ділянку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія малоймовірна, оскільки концентрація декскетопрофену у плазмі крові при зовнішньому застосуванні є незначною.

Особливості застосування.

При появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі пов’язаних із супутнім застосуванням засобів, що містять октокрилен, застосування лікарського засобу слід негайно припинити.

Для уникнення розвитку реакцій фотосенсибілізації шкіри рекомендується захищати одягом ті ділянки шкіри, на які наноситься лікарський засіб, під час його застосування та протягом

2 тижнів після припинення.

Після кожного застосування лікарського засобу слід ретельно мити руки для уникнення потрапляння гелю на інші ділянки тіла.

Після застосування лікарського засобу не слід застосовувати оклюзійну пов’язку та одягати тісний одяг.

Можливий розвиток перехрестних реакцій при одночасному застосуванні декскетопрофену з деякими сонцезахисними кремами, фенофібратом та іншими засобами, що містять бензофенон у своїй хімічній структурі.

Застереження щодо допоміжних речовин

Цей лікарський засіб містить спирт (етанол). Спирт (етанол) може викликати відчуття печіння на пошкодженій шкірі.

Цей лікарський засіб містить олію лавандову, яка може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Оскільки безпека застосування декскетопрофену вагітним жінкам не встановлена, слід уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

Період годування груддю.

Даних щодо екскреції декскетопрофену у грудне молоко немає. Лікарський засіб не рекомендується застосовувати у період годування груддю.

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

Даних немає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для зовнішнього застосування. Загалом його рекомендується застосовувати 2–3 рази на добу. Кількість гелю залежить від розміру ураженої ділянки. Добова доза не повинна перевищувати 7,5 г, що відповідає приблизно 14 см гелю. Гель наноситься легким втиранням для полегшення всмоктування. Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 діб.

Діти.

Показання та дозування декскетопрофену дітям віком до 18 років не встановлені.

Передозування.

Передозування при зовнішньому застосуванні є малоймовірним. У разі випадкового проковтування показане промивання шлунка та симптоматична терапія. Декскетопрофен може бути видалений шляхом діалізу.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за органами і системами та частотою їх виникнення: дуже часто (≥1/10), часто (≥ 1/100 до ˂ 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до ˂ 1/100), рідко (≥ 1/10000 до ˂ 1/1000), дуже рідко (˂ 1/10000), невідомо (частоту не можна визначити на основі наявних даних).

З боку імунної системи:

дуже рідко – системні реакції гіперчутливості (кропив’янка, бронхоспазм).

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

нечасто – дерматит (еритема, свербіж, запалення, відчуття печіння); рідко – серйозні шкірні реакції, такі як бульозний дерматит (включаючи ексфоліативний), що може розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру; невідомо – реакції фотосенсибілізації (еритема, запалення та в деяких випадках – незначна везикуляція).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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 при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

60 г у тубі; 1 туба в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина/

COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30, Cerkezkoy/Tekirdag, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.