

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, триметамін, 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, тіaproфенової 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, тіaproфенової 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 застосування 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 душі, 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.

I та II триместр вагітності. У ході досліджень на мишах та щурах тератогенного або ембріотоксичного ефекту не спостерігалось. Під час досліджень на кроликах спостерігався невеликий ембріотоксичний ефект, вірогідно, пов'язаний із токсичністю стосовно матері. Оскільки досліджень безпеки застосування кетопрофену вагітним жінкам не проводили, слід уникати застосування лікарського засобу у I та II триместрах вагітності.

III триместр вагітності. Усі інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, спричиняють токсичне ураження кардіопульмональної системи та нирок плода. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може продовжитись час кровотечі.

Тому застосування лікарського засобу протипоказано у III триместрі вагітності.

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

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 мало ймовірно.

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 – брадикардію, 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 активованого 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Ф-гель®

(F-gel)

Состав:

действующее вещество: ketoprofen;

1 г геля содержит кетопрофена 25 мг;

вспомогательные вещества: этанол (96 %), метилпарабен (Е 218), карбомер 980, трометамин, масло лавандовое, масло неролиевое, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: однородный, бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства для местного применения. Кетопрофен. Код АТХ М02А А10.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – кетопрофен – относится к группе нестероидных противовоспалительных средств, производных арилпропионовой кислоты. Кетопрофен оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие торможения действия циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1), циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2) и брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Обладает анальгетической и противовоспалительной активностью как на ранней стадии (сосудистой фазе), так и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции. Также Ф-гель[®] тормозит агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика.

При местном применении кетопрофен абсорбируется из кожи, проникает локально в воспаленные ткани и длительное время поддерживает в них терапевтическую концентрацию. Абсорбция в системную циркуляцию очень незначительная (всего 5 % примененной дозы) и проходит медленно. При нанесении на кожу геля с содержанием от 50 до 150 мг кетопрофена концентрация действующего вещества в плазме крови через 5-8 часов составляет не более 0,08-0,15 мкг/мл, что практически не оказывает на организм клинически значимого действия.

Клинические характеристики.

Показания.

- Боль в мышцах и суставах, вызванная травмами или повреждениями.
- Тендовагиниты.

Противопоказания.

- Известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит или крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств.
- Гиперчувствительность к любым компонентам лекарственного средства.
- Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств.
- Реакции фотосенсибилизации в анамнезе.
- Воздействие солнечного света, в том числе не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения лекарственным средством.
- Нарушение целостности кожных покровов (повреждения, высыпания, экзема, травмы, кожные инфекции).
- III триместр беременности.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Поскольку концентрация лекарственного средства в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими лекарственными средствами (аналогично симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении:

с метотрексатом, сердечными гликозидами, солями лития, циклоспорином – усиление токсичности, вследствие снижения их экскреции;

с антикоагулянтами, антитромботическими средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими нестероидными противовоспалительными средствами, глюкокортикостероидами, пероральными гипогликемическими средствами, фенитоином – усиление действия вышеуказанных лекарственных средств; одновременное применение лекарственного средства с другими топическими формами (мази, гели), содержащими кетопрофен или другие нестероидные противовоспалительные средства, не рекомендуется;

с гипотензивными средствами, диуретиками, мифепристоном – ослабление действия вышеупомянутых лекарственных средств. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

Особенности применения.

Ф-гель® применять только наружно.

Если пропущено время нанесения геля, то во время очередного применения лекарственного средства дозу не удваивать.

После каждого применения лекарственного средства следует сразу вымыть руки.

Следует прекратить применение лекарственного средства в случае возникновения реакций со стороны кожи, включая кожные реакции при одновременном применении со средствами, содержащими октокрилен (октокрилен входит в состав некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, кремы, губные помады, омолаживающие кремы, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодеградаци). Лечение следует прекратить сразу же после развития любой кожной реакции после применения лекарственного средства.

Ф-гель® не следует применять на участках с акне, открытых раневых участках и на участках, расположенных возле них, на слизистых оболочках, на участках вокруг глаз и в глаза.

Не следует применять гель под окклюзионные повязки.

Пребывание на солнце (даже в туманный день) или попадания УФ лучей на кожу в солярии, во время местного применения кетопрофена, может вызвать потенциально серьезные кожные реакции (фотосенсибилизация). Во избежание риска фотосенсибилизации следует: защищать обработанные участки кожи, носить одежду в период лечения и в течение 2 недель после окончания применения лекарственного средства, тщательно мыть руки после каждого применения геля, при лечении лекарственным средством в течение длительного времени следует использовать хирургические перчатки во избежание местного раздражения, не посещать солярий в период лечения и в течение 2 недель после окончания приема лекарственного средства.

Местное применение большого количества геля может вызвать системное действие, в том числе проявления гиперчувствительности и астмы. Не следует превышать рекомендуемую дозу и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Были сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Ф-гель® следует применять с осторожностью больным с нарушением функции почек или печени, при наличии сопутствующей сердечной недостаточности.

Ф-гель® следует применять с осторожностью и под контролем врача больным, принимающим антикоагулянты, диуретики и соли лития.

Не следует применять гель рядом с открытым пламенем, поскольку он содержит этанол.

Применение в период беременности или кормления грудью.

I и II триместры беременности. В ходе исследований на мышах и крысах тератогенного или эмбриотоксического эффекта не наблюдалось. Во время исследований на кроликах наблюдался небольшой эмбриотоксический эффект, вероятно, связанный с токсичностью по отношению к матери. Поскольку исследований безопасности применения кетопрофена беременным женщинам не проводили, следует избегать применения лекарственного средства в I и II

триместрах беременности.

III триместр беременности. Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек плода. В конце беременности как у матери так и у ребенка может удлиниться время кровотечения.

Поэтому применение лекарственного средства противопоказано в III триместре беременности.

Период кормления грудью. После системного применения (перорально, ректально, парентерально) следы кетопрофена определяются в грудном молоке. Ф-гель® не следует применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Отсутствуют данные относительно негативного влияния лекарственного средства на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Ф-гель® наносить на кожу пораженного участка тонким слоем – 3-5 см геля или больше 1-2 раза в сутки и осторожно втирать до полного всасывания. Количество геля зависит от размера пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена. После каждого применения лекарственного средства следует сразу вымыть руки.

Ф-гель® можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные). Общая максимальная суточная доза кетопрофена не должна превышать 200 мг независимо от применяемой лекарственной формы.

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально, но не более 10 суток.

Дети.

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства для этой возрастной группы не установлена.

Передозировка.

Поскольку уровень кетопрофена, проникающего через кожу, в плазме крови низкий, то передозировка маловероятна.

Основные симптомы: раздражение, эритема и зуд.

Лечение: кожу тщательно промыть под проточной водой, прекратить применение геля и обратиться к врачу.

Развитие системных побочных реакций возможно при применении лекарственного средства длительное время, в высоких дозах или на больших участках кожи.

Случайное пероральное применение геля может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области, а прием высоких доз кетопрофена – брадикардия, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность, повышение или снижение артериального давления.

Лечение: симптоматическая терапия с поддержанием жизненно важных функций организма. Может быть полезным промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу назначать вместе с сорбитолом), особенно в первые 4 часа после передозировки или при приеме дозы, в 5-10 раз превышающей рекомендуемые.

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изжога, тошнота, рвота, диарея, запор, пептическая язва, желудочно-кишечные кровотечения.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: усиление почечной дисфункции или почечной недостаточности, особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью, редко – интерстициальный нефрит.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы, анафилактические реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, зуд, ощущение жжения, отеки, крапивница, реакции фотосенсибилизации, дерматит (контактный, буллезный), экзема, в том числе буллезная и фликтенулезная способная распространяться и приобретать генерализованный характер, синдром Стивенса-Джонсона.

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения лекарственного средства возможны другие побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы.

Больные пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении нестероидных противовоспалительных средств.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре от 15 °C до 25 °C.

Упаковка.

По 30 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.