

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЕТОНАЛ®

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

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

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний прозорий гель.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХМ02А А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), похідних арилпропіонової кислоти, та є одним з інгібіторів циклооксигенази. Препарат чинить аналгетичну і протизапальну дію внаслідок інгібування активності ліпооксигенази і брадикініну, стабілізації лізосомальних мембран і гальмування міграції макрофагів. Кетопрофен чинить аналгетичну і протизапальну дію як на ранній (судинній фазі), так і на пізній стадії (клітинній фазі) запальної реакції.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні гелю кетопрофен абсорбується через шкіру, досягає зони запалення і таким чином забезпечує можливість лікування уражень суглобів, сухожилів, зв'язок та м'язів, що супроводжуються больовим синдромом. Абсорбція до системної циркуляції є дуже незначною (лише 5 % застосованої дози).

Кетопрофен метаболізується у печінці з утворенням кон'югатів, які в основному виводяться з сечею. Метаболізм кетопрофену не змінюється у пацієнтів старшої вікової групи, при вираженій нирковій недостатності, а також при цирозі печінки. Кетопрофен повільно виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль у м'язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями. Тендоваїніти.

Противоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або до інших допоміжних речовин препарату, саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми і ринітучи кропив'янки після застосування кетопрофену, інших НПЗЗ, саліцилатів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти), фенотібратів, тіпрофенової кислоти. Підвищена чутливість до сонячного світла в анамнезі. Шкірні алергічні реакції на кетопрофен, тіпрофенову кислоту, фенотібрат, УФ фільтри або парфуми в анамнезі. 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 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. Гель не можна наносити на уражену шкіру (висипання, екзема, акне, 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 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 плазматичного кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками. 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. Рекомендується спостереження за пацієнтами, які приймають кумарин. Кетопрофен гальмує виведення солей літію та зменшує ефект дії деяких діуретиків (наприклад, тіазидів, фуросеміду). Взаємодія з іншими лікарськими засобами і вплив на їх виведення несуттєві.

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 їх 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. Рекомендується нагляд за пацієнтами, які приймають кумарин.

Особливості застосування.

Препарат 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 з порушенням функції нирок, серця або печінки, з наявністю пептичної виразки або запаленнями кишечника в анамнезі, цереброваскулярною кровотечею або геморагічним діатезом.

Кетонал®, гель не слід наносити на слизові оболонки, анальну або генітальну ділянку, а також на великі ділянки шкіри, під оклюзійні пов'язки, на шкіру навколо очей. Запобігати потраплянню гелю в очі. Не слід перевищувати рекомендоване дозування та застосовувати гель разом з іншими засобами для місцевого застосування на одних і тих же ділянках шкіри.

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 з продуктами, що містять октокрилен (деякі косметичні та гігієнічні засоби).

Старанно мити руки після кожного нанесення гелю. Якщо гель необхідно втирати у шкіру протягом тривалого часу, слід застосовувати хірургічні рукавички.

Місцеве застосування великої кількості гелю може спровокувати напади бронхіальної астми та прояви гіперчутливості, такі як контактний дерматит, кропив'янка і бронхоспазм.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності, у I і II триместрах застосування гелю можливе лише за призначенням лікаря у тому разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

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 подовжитися час кровотечі.

НПЗЗ можуть спричинити затримку пологів, тому застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності.

Годування груддю слід припинити на період лікування кетопрофеном

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 15 років на шкіру ураженої ділянки наносять 3-5 см гелю тонким шаром 1-2 рази на добу та обережно втирають його. Кількість гелю залежить від розміру ураженої ділянки: 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 10 см – 200 мг кетопрофену. Використовувати при цьому оклюзійну пов'язку не рекомендується.

Тривалість лікування становить 7-10 днів. Після застосування гелю слід вимити руки. Кетонал® гель можна застосовувати у комбінації з іншими лікарськими формами (капсули, таблетки, супозиторії). Загальна максимальна добова доза не має перевищувати 200 мг кетопрофену незалежно від застосованої лікарської форми.

Діти. Препарат не застосовують дітям віком до 15 років.

Передозування.

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

Оскільки рівень кетопрофену, що проникає через шкіру, у плазмі крові низький, то при місцевому застосуванні передозування є малоймовірним. 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 помити водою.

Випадкове вживання кетопрофену внутрішньо може спричинити сонливість, запаморочення, нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці і ці симптоми зазвичай минають після відповідного симптоматичного лікування. Високі дози кетопрофену при системному застосуванні можуть спричинити брадикардію, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність і підвищення або зниження артеріального тиску. Специфічного антидоту при передозуванні кетопрофену немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму. Промивання шлунку та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом) може бути корисним, особливо у випадку, якщо симптоми виникли до 4 годин після передозування або при прийомі дози, що у 5-10 разів перевищує рекомендовані.

Побічні ефекти.

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

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

З боку травного тракту: нудота, блювання, печія, запор (при тривалому застосуванні), діарея, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку сечовидільної системи: описаний випадок погіршення функції нирок у пацієнта з хронічною нирковою недостатністю після місцевого застосування кетопрофену. У поодиноких випадках зустрічається інтерстиціальний нефрит.

Залежно від проникної 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 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. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ланге Герен, 3, 39171 Сюзеталь, ОТ Остерведінген, Німеччина.

Категорія відпуску. За рецептом.