

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Кетонал® / Ketonal®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N013942/04

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА Кетонал®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Кетопрофен / Ketoprofen

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
крем для наружного применения

СОСТАВ

1 г крема для наружного применения содержит:

Активное вещество: кетопрофен – 50 мг;

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, изопропилмиристат, вазелин (белый), эльфакокс ST9, пропиленгликоля глицерил олеат, магния сульфат, вода.

ОПИСАНИЕ

Белый или почти белый однородный крем.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AE03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Кетопрофен – нестероидный противовоспалительный препарат, основными свойствами которого являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Он хорошо проникает в подкожную клетчатку, связки и мышцы, в синовиальную жидкость и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крайне низкая. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

- ревматоидный артрит и периартрит;
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц;

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, фенофибрату, блокаторам УФ-лучей, отдушкам;

- указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы после применения НПВП и салицилатов;
- III триместр беременности;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов (экзема, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана).
- реакции фоточувствительности в анамнезе
- воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует проконсультироваться с врачом перед применением крема Кетонал®, если у Вас: нарушение функции печени и/или почек, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, заболевания крови, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Применение кетопрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

В первом и втором триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение крема Кетонал® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для наружного применения.

Небольшое количество крема (примерно 3-5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 2-3 раза в день. Продолжительность курса лечения без консультации врача не должна превышать 14 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми проявлениями, ассоциированными с применением крема, содержащего кетопрофен, являются местные проявления.

Классификация побочных реакций по частоте их выявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$), $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$), $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$), $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Аллергические реакции: очень редко – ангионевротический отек, анафилаксия.

Со стороны кожи и кожных придатков: нечасто – эритема, зуд, жжение, экзема, транзиторный дерматит легкой степени тяжести, редко – крапивница, сыпь, фоточувствительность, буллезный дерматит, пурпура, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона; очень редко – единичный случай тяжелого контактного дерматита на фоне плохой гигиены и инсоляции, единичный случай тяжелого генерализованного фотодерматита.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - астматические приступы как вариант аллергической реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются раздражение, эритема и зуд.

Необходимо прекратить применение крема Кетонал® и обратиться к лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы.

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо избегать попадания крема на слизистые оболочки и в глаза.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Если Вы забыли нанести крем, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

Крем для наружного применения Кетонал® может применяться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза кетопрофена независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг. При появлении кожных реакций, в том числе, развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные кремом участки кожи одеждой от воздействия УФО на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не применять в виде окклюзионных повязок.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций: данных об отрицательном влиянии препарата Кетонал® крем на способность управлять транспортными средствами заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 30 г или 50 г 5% крема для наружного применения в тубах алюминиевых; по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1. Лек д.д.

Веровшкова 57, Любляна, Словения

2. Лек д.д.

Веровшкова 57, Любляна, Словения

Произведено Салютас Фарма ГмбХ, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

123317, г. Москва, Пресненская наб., д.8, стр.1

Тел.: (495) 660-75-09, Факс: (495) 660-75-10