

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
Кетонал®**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЛСР-010502/08**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Кетонал®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Кетопрофен

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для наружного применения.

**СОСТАВ**

1 г геля для наружного применения содержит:

*активное вещество:* кетопрофен - 25 мг;

*вспомогательные вещества:* карбомер, троламин (триэтаноламин), этанол 96%, лаванды масло (масло лавандовое эфирное), вода.

**ОПИСАНИЕ**

Однородный бесцветный прозрачный гель.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA10

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

***Фармакодинамика***

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Он стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

***Фармакокинетика***

Кетопрофен при местном применении в виде геля всасывается чрезвычайно медленно и практически не кумулирует в организме. Биодоступность геля - около 5%. Проникает в синовиальную жидкость и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крайне низкая.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно с мочой. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Экскреция кетопрофена с мочой осуществляется медленно.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

- ревматоидный артрит и периартрит;
- анкилозирующий спондилит (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**

Нарушение функции печени и/или почек, эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, заболевания крови, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность

### **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**

Кетонал® гель противопоказан в третьем триместре беременности.

Кетонал® гель может быть использован в первом и втором триместрах беременности после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода.

Применение Кетонал® геля во время грудного вскармливания не рекомендуется.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см Кетонал® геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена.

При необходимости Кетонал® гель можно сочетать с другими лекарственными формами Кетонала® (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не использовать без консультации врача более 14 дней.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Наиболее частыми проявлениями, ассоциированными с применением геля, 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 – единичный случай ухудшения функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью, в единичных случаях встречается интерстициальный нефрит.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Симптомами передозировки являются раздражение, эритема и зуд.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой, прекратить применение Кетонал® гель и обратиться к лечащему врачу.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Поскольку концентрация препарата в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими препаратами (аналогичные симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении.

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.

Пациентам, принимающим кумаринсодержащие противосвертывающие препараты, рекомендуется проводить лечение под наблюдением врача.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

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

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

Гель 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 гелем 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® гель на способность управлять транспортными средствами заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Гель для наружного применения 2,5%, 50 г геля в тубе алюминиевой, по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать 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