

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетопрофен ФТ, 50 мг/г, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

В 1 г крема содержится 50,0 мг кетопрофена.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

пропиленгликоль, диметилсульфоксид, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Крем белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кетопрофен ФТ является нестероидным противовоспалительным препаратом. Он обладает местным анальгетическим и противовоспалительным действием.

Кетопрофен ФТ показан к применению:

- для местного лечения боли и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
- при посттравматических болях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты:

Крем Кетопрофен ФТ следует наносить на болезненный или воспаленный участок кожи 2-4 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Продолжительность лечения до 7 дней. Доза должна быть подобрана по размеру пораженной области.

Следует избегать контакта с глазами или слизистыми оболочками.

Не рекомендуется носить тесную одежду (см. раздел 4.3).

Сразу после каждого нанесения крема следует тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

При применении крема Кетопрофен ФТ в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории). Максимальная суточная доза, независимо от лекарственной формы, не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов не существует особых рекомендаций по дозировке. У тех, кто наиболее склонен к нежелательным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

Способ применения

Крем Кетопрофен ФТ следует наносить на болезненный или воспаленный участок, осторожно втирая в кожу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (таких как бронхоспазм, ринит, крапивница) на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота) или другие нестероидные противовоспалительные средства;
- острая язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- нанесение препарата на поврежденную и измененную патологическим процессом кожу (например, экзема, угри, различные дерматозы, открытые раны или инфекционные поражения);
- нанесение препарата под облегающую одежду;
- нанесение препарата под окклюзионные повязки;
- одновременное нанесение на тот же участок с другими местными средствами;
- третий триместр беременности;
- наличие в анамнезе реакций фотосенсибилизации;
- наличие в анамнезе аллергических реакций на кетопрофен, фенофибрат, тиапрофеновую кислоту, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты;
- воздействие на область нанесения крема солнечного света (в том числе рассеянного света, например, пасмурная погода, облачность, туман, дымка), а также любого другого УФ-излучения (например, солярий) на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного препарата;
- детский возраст до 18 лет (безопасность применения не установлена).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нежелательные эффекты могут быть уменьшены путем назначения наименьшей эффективной дозы на самый короткий период времени, необходимый для контроля симптомов.

Хотя вероятность возникновения системных нежелательных реакций на фоне местного применения кетопрофена низкая, следует с осторожностью использовать крем у пациентов с почечной, сердечной или печеночной недостаточностью, имеющих в анамнезе язву желудка или двенадцатиперстной кишки, или воспалительные заболевания толстого кишечника, цереброваскулярное кровотечение или геморрагический диатез.

Не следует наносить крем на слизистые оболочки, область вокруг глаз, область анального отверстия и гениталий. Следует избегать попадания препарата в глаза.

Применение кетопрофена должно быть **немедленно прекращено** при появлении любых признаков кожной реакции, в том числе кожной реакции после совместного применения с продуктами, содержащими октокрилен.

Большое количество нанесенного крема может вызывать системные эффекты, включая гиперчувствительность и астму. Местное применение кетопрофена может провоцировать астму у предрасположенных лиц.

Во время лечения и в течение 2 недель после его завершения участки кожи, подвергающиеся лечению кремом Кетопрофен ФТ, необходимо защищать одеждой, чтобы избежать воздействия УФ-излучения (например, солнечный свет, солярий) и риска проявления фотосенсибилизации.

Перед применением, а также сразу после каждого нанесения крема Кетопрофен ФТ необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения, так как это увеличивает риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Запрещается наносить крем под окклюзионные повязки.

Маскировка симптомов инфекции

Применение кетопрофена может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к отсрочке начала адекватной терапии и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. В случае назначения кетопрофена для снижения температуры тела или обезболивания при инфекции, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе в случае, если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациентам следует обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Крем Кетопрофен ФТ содержит метилпарагидроксibenзоат (Е 218) и пропилпарагидроксibenзоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Крем Кетопрофен ФТ содержит цетостеариловый спирт и макроглицерина гидроксистеарат, которые могут вызывать местные кожные реакции (в том числе контактный дерматит).

Крем Кетопрофен ФТ содержит диметилсульфоксид и пропиленгликоль, которые могут вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несмотря на маловероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения, особого внимания требуют пациенты, получающие метотрексат.

Описаны серьезные взаимодействия после использования высокой дозы метотрексата и НПВП, включая кетопрофен, при назначении внутрь или парентерально. Кетопрофен, как и другие НПВП, снижает выведение метотрексата и повышает токсичность этого препарата.

Целесообразно контролировать пациентов, получающих лечение кумаринами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют клинические данные применения во время беременности крема Кетопрофен ФТ для наружного применения. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие крема Кетопрофен ФТ после наружного применения нанести вред эмбриону/плоду.

Не следует использовать крем Кетопрофен ФТ в первом и втором триместре беременности без настоящей необходимости. В случае применения необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая крем Кетопрофен ФТ, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам.

Крем Кетопрофен ФТ противопоказан для применения в 3 триместре беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Крем Кетопрофен ФТ не должен применяться во время кормления грудью, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не доказана.

Фертильность

При назначении кетопрофена женщинам, планирующим беременность, необходимо использовать минимально эффективные дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для достижения клинического эффекта.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Кетопрофен ФТ незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями, связанными с местным применением кетопрофена, являются местные кожные реакции, такие как эритема, зуд и ощущение жжения, которые могут распространяться за пределы места применения.

Перечень нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: ангионевротический отек, анафилактический шок, реакции гиперчувствительности (могут включать неспецифические реакции и анафилаксию).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд, и ощущение жжения.

Редко: крапивница, реакции фотосенсибилизации. Сообщалось о тяжелых кожных реакциях, таких как экзема с волдырями, которые могут распространяться и становиться генерализованными.

Сообщалось о крапивнице, кожной сыпи, реакциях фоточувствительности, буллезных высыпаниях, пурпуре, мультиформной эритеме, лишайниковидном дерматите, некрозе кожи и синдроме Стивенса-Джонсона как при системном, так и местном применении кетопрофена.

Кетопрофен может вызывать продолжительную фотосенсибилизацию даже после однократного местного применения.

Описан токсический эпидермальный некролиз.

Описаны случаи более тяжелых кожных реакций, таких как буллезная и фликтенулезная экзема, которая может распространяться или становиться генерализованной.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: описаны случаи ухудшения уже существующей почечной недостаточности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Учитывая низкие уровни кетопрофена в крови при местном назначении, еще не было описано случаев передозировки.

При случайном проглатывании возможно развитие системных нежелательных реакций, характерных для кетопрофена. Если они возникают, должно быть начато симптоматическое и поддерживающее лечение, применяемое при передозировке нестероидных противовоспалительных препаратов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кетопрофен является одним из наиболее мощных ингибиторов фермента циклооксигеназы. Он также угнетает активность липооксигеназы и синтез брадикинина. Стабилизируя лизосомальные мембраны, кетопрофен предотвращает высвобождение энзимов, которые вовлекаются в воспалительный процесс. Кетопрофен имеет похожие фармакодинамические свойства и эффекты с другими нестероидными противовоспалительными препаратами. Он обладает анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. Эффекты кетопрофена установлены в экспериментах на животных и во многих клинических исследованиях у людей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Трансдермальная абсорбция нестероидных противовоспалительных препаратов в виде лекарственных форм для местного применения определяется физико-химическими свойствами вспомогательных веществ, обуславливающих скорость высвобождения активного вещества из основы и его последующего всасывания. В опытах на животных (экспериментальная модель на мышах) показано усиление трансдермального всасывания кетопрофена и улучшение кровоснабжения кожи при применении некоторых основ.

Скорость высвобождения кетопрофена из основы крема зависит также от значения pH: при возрастании pH крема от 3 до 6 постепенно повышается скорость высвобождения.

По сравнению с формами для приема внутрь биодоступность кетопрофена в форме крема составляет около 5%. Из-за низкой биодоступности кетопрофен в форме крема действует местно и не обладает системными эффектами.

Распределение

Кетопрофен активно связывается с белками плазмы (99%). Активное вещество обнаруживается в синовиальной жидкости в терапевтических концентрациях; его концентрация в крови незначительна. При трехкратном местном применении 70-80 мг кетопрофена в виде крема на область коленного сустава максимальная концентрация в плазме (0,0182 мкг/мл $\pm$ 0,118) наблюдается через 6 часов. Через двенадцать часов после последнего нанесения крема кетопрофена на область коленных суставов были отмечены следующие концентрации кетопрофена в суставных тканях: в жировой ткани 4,7 мкг/мл $\pm$ 3,87, в суставной оболочке 2,35 мкг/мл $\pm$ 2,41 и в синовиальной жидкости 1,31 мкг/мл $\pm$ 0,89.

Биотрансформация

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов. Метаболизм кетопрофена не изменяется у пожилых людей, при тяжелой почечной недостаточности или циррозе печени.

Элиминация

Кетопрофен медленно экскретируется в мочу.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности, исследованиях токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности, не продемонстрировали особой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль
Парафин мягкий белый
Цетостеариловый спирт
Макроголглицерина гидроксистеарат
Макрогола цетостеариловый эфир
Макрогол 400
Этиловый спирт 96%
Диметилсульфоксид
Стеариновая кислота
Диэтаноламин
Метилпарагидроксibenзоат (Е 218)
Пропилпарагидроксibenзоат (Е 216)
Лимонная кислота моногидрат (для коррекции рН)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или в тубе из полимерных материалов. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

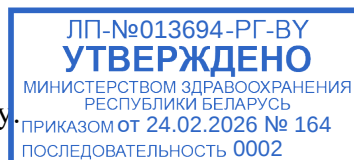
7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.
Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.



Общая характеристика лекарственного препарата Кетопрофен ФТ доступна в едином реестре зарегистрированных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://www.rceth.by>