

Листок-вкладыш информация для потребителя
Кетопрофен ФТ, 50 мг/г, крем для наружного применения
Действующее вещество: кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен ФТ.
3. Применение препарата Кетопрофен ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен ФТ, и для чего его применяют

Крем Кетопрофен ФТ содержит действующее вещество кетопрофен, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Действует противовоспалительно и облегчает боль.

Показания к применению

Крем Кетопрофен ФТ используется для местного симптоматического лечения:

- болей и воспаления суставов при ревматических заболеваниях;
- при посттравматических болях (вывихи, ушибы мягких тканей и др.).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен ФТ

Противопоказания

Не применяйте препарат Кетопрофен ФТ:

- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас были аллергические реакции (такие как сужение дыхательных путей, воспаление слизистой оболочки носа, крапивница) на кетопрофен, другие НПВП, салицилаты (например, ацетилсалициловая кислота), тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или парфюмерные продукты;
- если у Вас обострение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- если в месте применения препарата имеются повреждения кожи, экзема, угри, воспалительные заболевания кожи, открытые и инфицированные раны;
- под облегающую одежду;
- под окклюзионную повязку (герметичную, плотно прилегающую повязку, не пропускающую воздух и влагу);

- одновременно на том же участке кожи с другими лекарственными препаратами, наносимыми на кожу;
- если у Вас наблюдалась повышенная чувствительность организма к действию ультрафиолетового или видимого света;
- если предполагаемая область нанесения крема в период лечения и в течение 2 недель после окончания лечения будет подвергаться воздействию солнечного света (в том числе в пасмурную погоду) либо УФ излучения (солярий);
- во время последних трех месяцев беременности (см. подзаголовок «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетопрофен ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- При применении препарата Кетопрофен ФТ воздействие на участки солнечного света (даже в пасмурную погоду) или другого ультрафиолетового излучения (солярий) может вызвать серьезные кожные реакции (фоточувствительность). Поэтому:
 - Во время лечения и в течение двух недель после прекращения лечения защищайте обработанную поверхность кожи от солнечных лучей и не посещайте солярий.
 - Тщательно мойте руки после каждого применения крема.
- При возникновении первых признаков кожной реакции после нанесения крема Кетопрофен ФТ лечение следует немедленно прекратить.
- Не допускайте попадания крема на слизистые оболочки глаз, носа, рта, область вокруг глаз, область анального отверстия и половые органы. Если это произошло, тщательно промойте водой.
- Если у Вас почечная, сердечная или печеночная недостаточность, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом;
- Если у Вас астма в сочетании с хроническим воспалением слизистой оболочки носа, хроническим воспалением придаточных пазух и/или полипозом носа, то риск развития аллергии на ацетилсалициловую кислоту или другие подобные препараты у Вас выше по сравнению с другими людьми.
- Не превышайте рекомендуемую продолжительность лечения, так как это увеличивает риск развития контактного дерматита и фоточувствительности;
- Если у Вас инфекция (см. подзаголовок «Инфекции» ниже);
- Не наносите препарат под окклюзионную повязку (герметичную, плотно прилегающую повязку, не пропускающую воздух и влагу).

Инфекции

Кетопрофен может маскировать важные симптомы инфекции, такие как повышение температуры и боль, что может привести к отсрочке начала терапии и повышенному риску осложнений. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы используете препарат при инфекции, и симптомы сохраняются, или Ваше состояние ухудшается.

Немедленно прекратите применение препарата Кетопрофен ФТ при появлении кожных реакций, в том числе кожных реакций после совместного применения продуктов, содержащих октокрилен (входит в состав косметических и гигиенических средств, таких как шампуни, средства после бритья, гели для душа, кремы для кожи и т.д.).

Дети и подростки

Использование препарата Кетопрофен ФТ не рекомендуется в возрасте до 18 лет, т.к. безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Кетопрофен ФТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Развитие взаимодействий крема Кетопрофен ФТ с другими лекарственными препаратами маловероятно ввиду низкой концентрации кетопрофена в крови после местного применения.

Перед применением крема Кетопрофен ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- метотрексат (препарат для лечения ревматоидного артрита, псориаза, онкологических заболеваний);
- препараты для уменьшения свертываемости крови (кумариновые антикоагулянты);
- салицилаты (например, ацетилсалициловую кислоту (чаще всего используется для облегчения боли)).

Не применяйте одновременно любые другие мази, гели или кремы, содержащие кетопрофен или другие НПВП.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте крем Кетопрофен ФТ во время последних трех месяцев беременности.

Вам не следует использовать крем Кетопрофен ФТ в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

Кетопрофен для перорального приема (например, таблетки) может вызвать развитие нежелательных реакций у Вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении препарата Кетопрофен ФТ на кожу.

Грудное вскармливание

Не применяйте крем Кетопрофен ФТ во время грудного вскармливания, так как безопасность использования кетопрофена в период лактации не установлена.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, используйте минимальную дозировку в течение кратчайшего периода времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Кетопрофен ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), цетостеариловый спирт, макроглицерина гидроксистеарат, диметилсульфоксид, пропиленгликоль

Крем Кетопрофен ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (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.

3. Применение препарата Кетопрофен ФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении каких-либо сомнений или вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Крем Кетопрофен ФТ следует наносить на болезненный или воспаленный участок 2 раза в сутки, осторожно втирая в кожу. Доза зависит от площади больного участка. Для облегчения симптомов используйте минимальную дозировку в течение кратчайшего периода времени.

Путь и способ введения

Крем Кетопрофен ФТ предназначен только для наружного применения путем нанесения на кожу.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Пожилые пациенты

Пожилые люди более склонны к развитию нежелательных реакций. Врач порекомендует вам использовать наименьшую дозу препарата, достаточную для эффективного купирования симптомов.

Дети

Использование препарата Кетопрофен ФТ не рекомендуется в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

При использовании крема Кетопрофен ФТ:

- Не наносите препарат под окклюзионную повязку (герметичная, плотно прилегающая повязка).
- Избегайте попадания крема Кетопрофен ФТ в глаза и на слизистые оболочки.
- После нанесения препарата необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

Крем Кетопрофен ФТ можно комбинировать с другими формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории), но следует соблюдать осторожность, чтобы общая суточная доза активного вещества кетопрофена не превышала 200 мг.

Если Вы применили препарата Кетопрофен ФТ больше, чем следует

Большое количество нанесенного препарата Кетопрофен ФТ может привести к развитию аллергических реакций и приступа удушья. Если Вы нанесли большее количество препарата, чем нужно, тщательно промойте участок кожи водой и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Передозировка при местном применении маловероятна.

Если Вы забыли применить препарат Кетопрофен ФТ

Если Вы забыли нанести крем Кетопрофен ФТ, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Кетопрофен ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Кетопрофен ФТ и немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили одну из перечисленных ниже нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- затрудненное дыхание, отек рук, ног, лица, губ или горла. Эти симптомы могут свидетельствовать о проявлении аллергической реакции;
- приступ астмы;

- быстро распространяющаяся кожная аллергическая реакция (покраснение, зуд кожи, ощущение жжения);
- шелушение кожи;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, если Вы подвергали покрытый кремом участок кожи воздействию солнечного света или ультрафиолетового излучения (в солярии);
- тяжелая кожная реакция с появлением болезненных волдырей на коже, во рту, на губах, глазах и половых органах (симптомы редкой аллергической реакции под названием синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая кожная реакция при воздействии солнечного света.

При применении кетопрофена могут возникать следующие нежелательные реакции (распределены по частоте встречаемости):

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зудящая сыпь;
- чувство жжения;
- покраснение и зуд кожи;
- экзема;
- воспаление кожи (дерматит).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- крапивница (зудящая сыпь с образованием пузырей), кожные высыпания;
- реакции фоточувствительности (повышенной чувствительности к свету), которые могут длительно сохраняться даже после однократного нанесения препарата на кожу;
- мелкие пятнистые кровоизлияния под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- тяжелая кожная реакция с появлением болезненных волдырей, которая может распространяться и становиться генерализованной;
- кожные реакции в виде покраснения кожи, шелушения кожи, возникновение пузырей, язв, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и гениталий.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ухудшение предшествующей почечной недостаточности;
- тяжелый контактный дерматит вследствие плохой гигиены и воздействия солнца, тяжелая контактная длительная аллергическая реакция на солнечный свет или УФ-излучение;
- токсический эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- аллергические реакции, в том числе отек гортани, голосовой щели, лица, губ, приводящий к затруднению дыхания и глотания (ангионевротический отек), анафилактический шок, анафилаксия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Кетопрофен ФТ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетопрофен ФТ содержит

Действующим веществом является кетопрофен.

1 г крема содержит 50,0 мг кетопрофена.

Прочими вспомогательными веществами являются: пропиленгликоль, парафин мягкий белый, цетостеариловый спирт, макроголглицерина гидроксистеарат, макрогола цетостеариловый эфир, макрогол 400, этиловый спирт 96%, диметилсульфоксид, стеариновая кислота, диэтаноламин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), лимонная кислота моногидрат (для коррекции рН), вода очищенная.

Препарат Кетопрофен ФТ содержит пропиленгликоль, диметилсульфоксид, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кетопрофен ФТ и содержимое упаковки

Крем для наружного применения. Крем белого или почти белого цвета.

По 30 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или в тубе из полимерных материалов. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза www.rceth.by