

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАЛУСАЛ®
(VALUSAL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ketoprofenum;

1 г гелю містить 25 мг кетопрофену;

допоміжні речовини: етанол 96 %, карбомер, діетаноламін, олія лавандова, метилпарагідрооксибензоат (Е-218), олія апельсинова, пропілпарагідрооксибензоат (Е-216), вода очищена.

Лікарська форма.

Гель для зовнішнього застосування.

Прозорий або злегка мутний, безбарвний або злегка жовтуватий гель, зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ Талліннський фармацевтичний завод.

Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія.

Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.

АТ «Гріндекс».

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02А А10.

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів з вираженою болезаспокійливою дією. Механізм дії препарату полягає у зменшенні синтезу простагландинів шляхом пригнічення активності циклооксигенази (ЦОГ-1 і ЦОГ-2). Кетопрофен стабілізує мембрани лізосом, пригнічує синтез лейкотрієнів і проявляє антибрадикінінову активність. Зменшує біль та набряк, спричинені запаленням.

При багаторазовому зовнішньому застосуванні кетопрофену (наприклад, 375 мг кетопрофену) концентрація у плазмі крові приблизно у 100 разів менша, ніж при одноразовому пероральному застосуванні 150 мг кетопрофену.

Кетопрофен метаболізується в ацилглікуроніди та виводиться переважно із сечею. Період напіввиведення кетопрофену після повторного нанесення гелю в середньому становить 17 годин, біодоступність - приблизно 5 %.

Показання для застосування.

Застосовують локально для зняття болю при відчутті болю та при запальних станах м'яких тканин.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних лікарських засобів, а також до будь-якої складової частини препарату.

Ушкоджена або запалена шкіра (наприклад, екзема, акне, відкриті рани).

Дитячий вік до 15 років.

Останній триместр вагітності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Кетопрофен у формі гелю призначений тільки для зовнішнього застосування. Слід уникати потрапляння гелю на слизову оболонку очей. Після застосування лікарського засобу слід вимити руки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Валусал® необхідно з обережністю застосовувати пацієнтам з ураженням нирок.

Препарат не можна застосовувати з оклюзійною пов'язкою.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

У перші 6 місяців вагітності препарат застосовують тільки після ретельної оцінки співвідношення очікувана користь для матері/ можливий ризик для плода.

Валусал® не можна застосовувати в останні три місяці вагітності.

Під час годування груддю не рекомендовано застосовувати Валусал®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Гель не застосовують у дітей віком до 15 років, оскільки відсутні достатні відомості щодо застосування лікарського засобу у цієї вікової групи.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти старше 15 років. Гель наносять, злегка втираючи, тонким шаром на ушкоджені ділянки тіла 1 - 2 рази на добу. Шкіра на болючій ділянці повинна бути без ушкоджень. Кількість гелю для нанесення залежить від розміру ушкодженої ділянки тіла. Добова доза не повинна перевищувати 15 г (7,5 г відповідає 14 см гелю).

Ушкоджену поверхню не можна покривати бинтом. Одяг, що прилягає до ушкодженої поверхні, не повинен чинити незручностей для пацієнта. Застосовувати гель короткими періодами лікування. Період лікування індивідуальний (1-10 днів) та залежить від характеру захворювання і ступеня тяжкості.

Пацієнти літнього віку. Дані про те, що літні пацієнти потребують іншого дозування, відсутні.

Передозування.

При зовнішньому застосуванні біодоступність кетопрофену низька, тому можливість передозування малоймовірна.

При неправильному застосуванні або випадковому передозуванні можуть виникнути системні побічні дії.

Лікування передозування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Місцеві реакції. Можуть виникати місцеві шкірні реакції, які можуть розповсюджуватися ширше, ніж ушкоджена поверхня; в поодиноких випадках можуть перейти в тяжкі реакції та розповсюджуватися по всьому тілу.

Час від часу може виникати почервоніння шкіри, лущення, висипання. Іноді можуть виникати пухирі та кропив'янка. Дуже рідко може виникати місцевий набряк шкіри. В поодиноких випадках зустрічалися реакції гіперчутливості (бронхоспазм, напади задишки).

Рідко гель може збільшити чутливість до УФ-випромінювання (природне та штучне сонячне світло). Метою запобігання цьому слід уникати впливу на ушкоджену поверхню прямих сонячних променів також протягом двох тижнів після застосування лікарського засобу (в тому числі й солярій).

Системні реакції. При тривалому застосуванні гелю та/або при застосуванні у великих кількостях або при неправильному його застосуванні чи при випадковому передозуванні можуть виникнути побічні дії загального характеру.

З боку травного тракту: біль у верхній частині живота, нудота, здуття живота, відсутність апетиту.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість.

Також може спостерігатися відхилення у діяльності нирок, астма.

Якщо гель спричинив отруєння, лікування симптоматичне, антидот відсутній.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Оскільки Валусал® містить у своєму складі етанол, його часте застосування може спричинити сухість та подразнення шкіри.

При виникненні побічних явищ необхідно припинити застосування даного лікарського засобу, ретельно протерти поверхню шкіри проточною водою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне застосування інших лікарських форм для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші нестероїдні протизапальні засоби. Взаємодія з іншими лікарськими препаратами і вплив на їх введення є незначними.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г або 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування препарату в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.