ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФОРТ-ГЕЛЬ
(FORT-GEL)

Склад лікарського засобу:
діюча речовина: 1 г гелю містить 0,025 г (25 мг) кетопрофену;
допоміжні речовини: етанол 96%, карбомер (карбопол 980 або 934 Р), триетаноламін, олія лавандова, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Гель безбарвний, майже прозорий, однорідної консистенції, з ароматним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.
ВАТ "Тернопільська фармацевтична фабрика"
або ТОВ «Тернофарм».
Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, http://www.ternopharm.com.ua.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Кетопрофен. Код АТС М02А А10.

Фармакологічні властивості. Кетопрофен належить до нестероїдних протизапальних засобів похідних пропіонової кислоти. Має аналгетичну і протизапальну дію, внаслідок гальмування дії циклооксигенази 1 (ЦОГ-1) і циклооксигенази 2 (ЦОГ-2), гальмування активності брадикінінів, стабілізації лізосомальних мембран і гальмування міграції макрофагів. Кетопрофен має аналгетичну ді і протизапальну дію на ранній стадії (судинній фазі) і на пізній стадії (клітинній фазі) запальної реакції. Також кетопрофен гальмує агрегацію тромбоцитів.
При місцевому застосуванні кетопрофену гелю він абсорбується з поверхні шкіри і пенетрує локально у запальні тканини. Абсорбція до системної циркуляції є дуже незначною (лише 5% застосованої дози).
Нанесений на шкіру лікарський засіб швидко проникає в проблемну ділянку і тривало підтримує в ній терапевтичну концентрацію. Всмоктування в загальний кровообіг, навпаки, перебігає повільно. При нанесенні на шкіру гелю з вмістом від 50 до 150 мг кетопрофену утворює через 5-8 годин у плазмі крові концентрацію діючої речовини не більше 0,08-0,15 мкг/мл, що практично не справляє на організм клінічно значущої дії.
Показання до застосування. Біль у м`язах і суглобах, викликаний травмами або ушкодженнями.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кетопрофену, а також до будь-якої з допоміжних речовин препарату, інших нестероїдних протизапальних засобів і саліцилатів. Наявність в анамнезі нападів бронхіальної астми, риніту, кропив'янки після застосування нестероїдних протизапальних засобів і саліцилатів. Загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки. Шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі. Хронічна диспепсія (дискомфорт і біль у верхній ділянці живота). Тяжка ниркова недостатність. Ушкодження та захворювання шкіри (висипання, екзема, шкірні інфекції). Вагітність (ІІІ триместр), період годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

Особливі застереження.
Гель не слід наносити на уражену поверхню шкіри (екзема, відкрита або інфікована рана, дерматит в ексудативній фазі). Слід уникати потрапляння гелю на слизові оболонки, в очі та на шкіру навколо очей. Не застосовувати під оклюзійними пов'язками, на великих ділянках шкіри, у кількостях, більших

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

за необхідні та з частотою, більшою за необхідну, поряд з відкритим полум'ям (оскільки препарат містить етанол).
При необхідності довгого втирання Форт-гелю, слід використовувати хірургічні рукавички.
При появі змін на шкірі слід тимчасово припинити лікування. При вираженому подразненні на шкірі продовжувати лікування не рекомендується. Старанно вимити руки після кожного нанесення гелю.
Слід уникати прямих сонячних променів та УФ-опромінювання, включаючи випромінення у солярії, під час лікування та протягом 2 тижнів після його закінчення.
Препарат варто призначати з обережністю пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, діуретини та солі літію. Рекомендується проводити регулярний контроль стану пацієнтів, які проходять курс лікування кумариновими засобами.
- Застосування в період вагітності або годування груддю. Протипоказаний у III триместрі вагітності. У I та II триместрах застосовують тільки у тому разі, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик негативної дії на плід. Під час лікування варто припинити годування груддю.
- Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Дані щодо впливу Форт-гелю на здатність керувати автомобілем і механізмами відсутні.
- Діти. Протипоказаний дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози. Гель для зовнішнього застосування. Препарат наносять тонким шаром (3-5 см гелю), обережно втирають до повного всмоктування 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально, але застосовувати препарат не більше 10 діб.

Передозування. Системні побічні ефекти можуть виникати при тривалому застосуванні Форт-гелю, при застосуванні у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри.
Симптоми: подразнення, еритема і свербіж. Можливі побічні явища, характерні для нестероїдних протизапальних засобів: печія, нудота, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, головний біль, запаморочення.
Лікування: ретельно промити поверхню шкіри проточною водою.

Побічні ефекти. З*міни з боку шкіри та підшкірної клітковини:* еритема, печія, свербіж, набряк, кропив'янка, контактний дерматит,контактна екзема, бульозний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона, фотосенсибілізація. Дуже рідко при тривалому застосуванні препарату у високих дозах або нанесенні на великі ділянки шкіри можливі системні побічні реакції. *Порушення з боку імунної систем:* анафілактичні реакції. *Дихальна система:* астматичні напади. *Розлади з боку сечовидільної системи:* погіршення функції нирок, у поодиноких випадках зустрічається інтерстиціальний нефрит. *Шлунково-кишкові розлади:* диспепсія, нудота, запор, діарея, печія, пептичні виразки, кровотеча або перфорація. *Неврологічні розлади:* головний біль, запаморочення, вертіго, зміни настрою, сонливість або безсоння. Застосування препарату слід припинити, якщо у місці нанесення гелю виникають ураження шкіри або будь-які інші небажані реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується одночасне застосування інших лікарських форм для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші нестероїдні протизапальні засоби. При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти і кетопрофену зв'язування кетопрофену з білками плазми крові зменшується. Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження плазмового кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками. Кетопрофен, як і інші нестероїдні протизапальні засоби, знижує виведення метотрексату, що призводить до підвищення його токсичності.
Через підвищення ризику кровотечі при одночасному застосуванні кетопрофену та пероральних антикоагулянтів або кортикостероїдів пацієнт повинен перебувати під постійним медичним контролем.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При одночасному застосуванні кетопрофену та серцевих глікозидів, препаратів літію, та циклоспорину їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції. Кетопрофен може зменшувати ефект діуретинів та антигіпертензивних препаратів, підвищує ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфанілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну). Одночасне застосування кетопрофену та діуретинів або інгібіторів ангіотензинконвертази підвищує ризик порушення функції нирок.
Кетопрофен може зменшувати ефект міфепристону, тому між курсом лікування міфепристоном і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 діб.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г, 50 г у тубах.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com