

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЕТОНАЛ®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ketoprofen;

1 г крему містить кетопрофену 50 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), пропіленгліколь, ізопропілміристант, парафін білий м'який, поліетиленгліколю 45 і додецилгліколю сополімер, гліцерол сорбітан олеостеарат, магнію сульфат гептагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Біла або майже біла гомогенна маса.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

39171 Сюзеталь, Ортштайль Остерведінген, Ланге Герен 3, Німеччина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому і м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТС М02А А10.

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом, що чинить анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію.

При запаленні кетопрофен інгібує синтез простагландинів і лейкотрієнів, гальмуючи активність циклооксигенази та частково – ліпооксигенази, також він інгібує синтез брадикініну і стабілізує лізосомальні мембрани.

Кетонал®, крем, застосовують у ревматології при артритах і позасуглобовому ревматизмі як монотерапію або у комбінації з іншими лікарськими формами кетопрофену. Його також застосовують у травматології для полегшення болю помірного ступеня, що виник внаслідок спортивних та інших травм суглобів і м'яких тканин. За деякими даними клінічних випробувань кетопрофен для місцевого застосування при спортивних травмах та ушкодженнях м'яких тканин чинить анальгезуючу дію, що перевищує дію інших місцевих нестероїдних протизапальних засобів.

При місцевому застосуванні абсорбція кетопрофену незначна, що зумовлює місцевий характер дії препарату та відсутність системних ефектів.

Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Активна речовина виявляється у синовіальній рідині в терапевтичних концентраціях; концентрація в крові незначна.

При нанесенні 70 - 80 мг кетопрофену у формі крему на поверхню коліна максимальна концентрація в плазмі крові ($0,0182 \pm 0,118$ мкг/мл) відмічається через 6 годин після застосування препарату.

Через 12 годин після останнього нанесення крему Кетонал® на шкіру коліна в суглобових тканинах відтворюються такі концентрації: жирова тканина – $4,7 \pm 3,87$ мкг/г, оболонка суглоба - $2,35 \pm 2,41$ мкг/г, синовіальна рідина – $1,31 \pm 0,89$ мкг/г.

Кетопрофен метаболізується у печінці з утворенням кон'югатів, які, в основному, виводяться із сечею. Метаболізм кетопрофену не змінюється у пацієнтів старшої вікової групи, при вираженій нирковій недостатності, а також цирозі печінки. Кетопрофен характеризується повільним виведенням із сечею.

Показання для застосування.

Місцеве лікування при болю у м'язах і суглобах ревматичного або травматичного походження (біль у попереку (люмбаго), вивихи, травматичні розтягнення, удари).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або до інших допоміжних речовин препарату, саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів. Протипоказано пацієнтам, у яких в анамнезі були напади бронхіальної астми і риніту 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 частині живота); тяжка ниркова недостатність; захворювання шкіри. Останній триместр вагітності і годування груддю. Дитячий вік до 15 років.

Крем не можна наносити на уражену шкіру (екзема, дерматози, відкриті та інфіковані рани).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Незважаючи на те, що системні побічні ефекти кетопрофену при місцевому застосуванні практично відсутні, крем слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушенням функції нирок, серця або печінки, з наявністю пептичної виразки або запаленнями кишечника в анамнезі, цереброваскулярною кровотечею або геморагічним діатезом.

Кетонал[®], крем, не слід наносити на слизові оболонки, анальну або генітальну ділянку, а також на шкіру навколо очей. Запобігати потраплянню крему в очі.

При виникненні змін шкіри (наприклад, при появі висипів) терапію препаратом слід припинити.

Слід уникати прямих сонячних променів та УФ-опромінювання під час лікування та протягом 2 тижнів після його закінчення.

Старанно вимити руки після кожного нанесення крему.

Крем містить метилпарабен (Е 218) і пропілпарабен (Е 216), які можуть спричинити кропив'янку. Зазвичай можуть виникати реакції гіперчутливості негайного типу, наприклад, такі як контактний дерматит. У поодиноких випадках можуть виникати реакції гіперчутливості негайного типу, такі як кропив'янка і бронхоспазм.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності, в I і II триместрах застосування крему можливо тільки за призначенням лікаря у тому разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю необхідно припинити на період лікування кетопрофеном.

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

Не впливає.

Діти.

Препарат не застосовують дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Кетонал[®], крем, наносять на шкіру ураженої ділянки тонким шаром два рази на добу та обережно втирають його. Кількість крему залежить від розміру ураженої ділянки. Препарат слід застосовувати, як правило, не більше 10 діб. Кетонал[®], крем, можна застосовувати у комбінації з іншими лікарськими формами (капсули, таблетки, супозиторії). Загальна максимальна добова доза не повинна перевищувати 200 мг кетопрофену, незалежно від застосованої лікарської форми. Застосовувати стягувальні та герметичні пов'язки не рекомендується.

Передозування.

З урахуванням низьких рівнів кетопрофену в крові при його місцевому застосуванні на сьогодні

випадки передозування не описані.

Побічні ефекти.

Класифікація побічних ефектів за системами органів і частотою проявів: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10\ 000$ і $< 1/1000$), дуже рідко поширені $< 1/10\ 000$, включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – ангіоневротичний набряк і анафілаксія відмічені при системному і місцевому застосуванні кетопрофену.

З боку шкіри і підшкірної тканини: непоширені – свербіж, еритема, екзема, слабкий транзиторний дерматит, пурпуроподібний висип, підвищене потовиділення, кропив'янка, ексфоліативний дерматит; рідко поширені – фоточутливість, бульозний висип, пурпура, мультиформна еритема, дерматит, що нагадує лишай, некроз шкіри, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку сечовидільної системи: описаний один випадок погіршення функції нирок у пацієнта з хронічною нирковою недостатністю після застосування крему Кетонал[®]. У поодиноких випадках зустрічається інтерстиціальний нефрит.

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. При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти і кетопрофену зв'язування кетопрофену з білками плазми зменшується. Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження плазматичного кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками. Незважаючи на низький ступінь абсорбції кетопрофену через шкіру, його одночасне застосування з високими дозами метотрексату не рекомендується через зниження екскреції метотрексату, внаслідок чого значно підвищується токсичність метотрексату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами і вплив на їх виведення не суттєві.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.