

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Ф-ГЕЛЬ®
(F-GEL)

Склад лікарського засобу.

діюча речовина: 1 г гелю містить кетопрофену – 25 мг;

допоміжні речовини: етанол 96 % метилпарагідроксibenзоат (ніпагін), карбомер 980, трометамол (трометамін), олія лавандова, олія неролієва, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Безбарвний, майже прозорий гель зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують місцево при суглобовому та м'язовому болю. Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування.

Код АТС M02A A10.

Кетопрофен чинить протизапальну, анальгезуючу, антиагрегаційну дію. Кетопрофен є похідним пропіонової кислоти. Механізм дії обумовлений інгібуванням синтезу простагландинів на рівні циклооксигенази-1. Має антибрадикінінову активність, стабілізує лізосомальні мембрани та затримує вивільнення з них ферментів, що сприяють руйнуванню тканин при хронічному запаленні. Знижує виділення цитокінів, гальмує активність нейтрофілів. Концентрація в крові дозозалежна. Легко проходить через гістогематичний бар'єр та розподіляється в тканинах і органах. Біотрансформується в печінці (практично повністю). Метаболіти виводяться з сечею. Зменшує ранкову скутість і припухлість суглобів, збільшує обсяг рухів, сприяє зменшенню ступеня їхньої функціональної недостатності.

При місцевому застосуванні у вигляді гелю всмоктується надзвичайно повільно та практично не кумулюється в організмі. Біодоступність гелю – майже 5 %. Доза 50 – 150 мг через 5–8 год утворює рівень у плазмі 0,08–0,15 мкг/мл.

Показання для застосування. Біль і набряк у м'язах та суглобах внаслідок спортивних та інших травм (вивихи, розтягнення, удари, розриви зв'язок і сухожилів) або надмірного фізичного навантаження; біль у попереку; для зменшення болю та проявів запалення при дегенеративних ревматичних захворюваннях.

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 та 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 ділянці живота);
- тяжка ниркова недостатність;
- ушкодження та захворювання шкіри (висипання, екзема, шкірні інфекції);
- вагітність, період годування груддю;
- дитячий вік до 15 років.

Особливі застереження. Застосовувати тільки зовнішньо. Слід уникати потрапляння гелю на відкриті ранові ділянки, а також в очі та на слизові оболонки.

Якщо після застосування гелю на шкірі спостерігаються зміни, лікування слід тимчасово припинити. При виражених шкірних реакціях лікування слід відмінити.

Слід уникати потрапляння сонячного світла та ультрафіолетових променів на уражену шкіру під час лікування Ф-гелем® і протягом 2 тижнів після його закінчення.

Після нанесення гелю слід старанно вимити руки.

Препарат варто призначати з обережністю пацієнтам, які приймають антикоагулянти, діуретики та солі літію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Протипоказано при вагітності. У I і II триместрах його 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 реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Відсутні дані про здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Протипоказаний дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовують зовнішньо дорослим та дітям старше 15 років. Гель наносять, видавлюючи з туби смужечку довжиною приблизно 3–5 см або більше (залежно від величини поверхні хворої ділянки) та розподіляють рівномірним тонким шаром на уражену ділянку, злегка втираючи в шкіру до повного всмоктування препарату 1–2 рази на добу. Тривалість курсу лікування – не більше 10 днів.

З метою підвищення ефективності терапії можливе використання оклюзивних пов'язок.

Передозування. Системні побічні ефекти можуть виникати при тривалому застосуванні Ф-гелю®, при застосуванні у високих дозах або його нанесенні на великі ділянки шкіри.

Можливі побічні явища, характерні для нестероїдних протизапальних засобів: печія, нудота, неприємні відчуття в епігастральній ділянці, головний біль, запаморочення.

Побічні ефекти. При тривалому застосуванні в місці нанесення гелю можуть спостерігатись алергічні реакції (гіперемія, свербіж, кропив'янка, набряк тощо), контактний дерматит, рідко – фотосенсибілізація.

Дуже рідко спостерігаються астматичні напади, анафілактичні реакції, синдром Стівенса-Джонсона.

Можливе погіршення функції нирок у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю. В поодиноких випадках – інтерстиціальний нефрит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій. Незважаючи на незначний ступінь абсорбції кетопрофену через шкіру при його застосуванні у формі гелю не виключена можливість взаємодії препарату з метотрексатом (підвищується токсичність метотрексату).

Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів, підвищує ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфанілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну). Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензинконвертази підвищує ризик порушення функції нирок.

Через підвищення ризику кровотечі при одночасному застосуванні кетопрофену та пероральних антикоагулянтів або кортикостероїдів пацієнт повинен перебувати під постійним медичним контролем.

При одночасному застосуванні кетопрофену та серцевих глікозидів, препаратів літію, циклоспорину та метотрексату їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції.

Кетопрофен може зменшувати ефект міфепростону, тому між курсом лікування міфепростоном і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 діб.

Кетопрофен не слід призначати одночасно з іншими нестероїдними протизапальними засобами та саліцилатами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 30 г в тубі.

Категорія відпуску. Без рецепта.