

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Кетопрофен-АКОС**

**Регистрационный номер:** ЛП-000465

**Торговое наименование:** Кетопрофен-АКОС

**Международное непатентованное наименование:** кетопрофен

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав на 100 г:**

*Действующее вещество:* кетопрофен – 5,0 г.

*Вспомогательные вещества:* карбомер (карбопол), этанол 96 % (спирт этиловый ректификованный), троламин (триэтаноламин), лаванды масло, вода очищенная.

**Описание**

Бесцветный или с желтоватым оттенком однородный гель. Допускается наличие опалесценции.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M02AA10

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

***Фармакокинетика***

***Абсорбция***

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов геля. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения

зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля – около 5 %. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

#### *Распределение*

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99 %). Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 часов. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околосуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 часов.

#### *Метаболизм и экскреция*

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Кетопрофен постепенно выводится почками.

#### **Показания к применению**

Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет – при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты), к тиапрофеновой кислоте и фенофибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения;

- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, солнцезащитные средства или парфюмерию;
- воздействие солнечных лучей на обрабатываемые участки, включая ультрафиолетовые лучи солярия, в течение курса применения препарата и 2 недели после;
- беременность (III триместр) и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 15 лет.

### **С осторожностью**

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, печеночная порфирия (обострение), беременность I-II триместр, пожилой возраст.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение в I и II триместрах беременности. Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности.

Применение в III триместре беременности. Препарат Кетопрофен-АКОС гель противопоказан в III триместре беременности. Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочивать время наступления родов.

#### *Грудное вскармливание*

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Кетопрофен-АКОС гель во время грудного вскармливания не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

Небольшое количество геля наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают. Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 2,5 см препарата Кетопрофен-АКОС гель соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см – 200 мг кетопрофена. При необходимости Кетопрофен-АКОС гель можно сочетать с другими

лекарственными формами препарата Кетопрофен (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения). Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Оклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней. Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко – пептическая язва, кровотечения, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение; редко – реакции фоточувствительности, крапивница.

Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

*При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.*

### **Передозировка**

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения под проточной водой.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВП.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы крови.

При совместном применении с другими НПВП, *глюкокортикоидными средствами, этанолом, кортикотропином* возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Пациентам, принимающим *антикоагулянты кумаринового ряда*, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность *метотрексата*.

## **Особые указания**

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля. Не применять с окклюзионными повязками.

Длительное применение препарата может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей (в том числе посещение солярия) в период лечения и в течение двух недель после применения препарата, а также рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности). Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Перед использованием геля пациентам с нарушением функции печени и/или почек, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, бронхиальной астмой, хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом.

Гель для наружного применения Кетопрофен-АКОС может применяться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетопрофен (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг. При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить терапию.

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данных об отрицательном влиянии препарата Кетопрофен-АКОС гель на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

#### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 5 %.

По 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности** 5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

**Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,  
640008, Курганская обл.,

г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

[www.ksintez.ru](http://www.ksintez.ru)