Инструкция по применению
Кетонал Гель 2,5 % 100 г

Характеристики



Форма выпуска: Гель
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 2,5%
Срок годности: 36

Описание

Кетонал® гель содержит 2,5% кетопрофена Кетонал® гель рекомендуется применять для терапии боли различной локализации, вызванной как острыми заболеваниями, так и обострениями хронических*: — травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные и бытовые), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц, — реактивный артрит (синдром Рейтера), — остеоартроз различной локализации, — периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит.
*уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

1 г геля содержит: кетопрофен 25 мг,кетопрофен – 25,00 мг, вспомогательные вещества: карбомер – 20,00 мг, троламин (триэтаноламин) – 37,00 мг, этанол 96 % - 285,00 мг, лаванды масло (масло лавандовое эфирное) – 0,28 мг, вода – 632,72 мг.

Форма выпуска

Гель

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 в виде геля 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

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.

Способ применения и дозы

Для наружного применения. Небольшое количество геля (3-5 см) 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: 5 см Кетонал® геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена. При необходимости Кетонал® гель можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения). Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Окклюзионная 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату, кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию, • полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе), • III триместр беременности, • детский возраст (до 15 лет), • нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана), • реакции фоточувствительности в анамнезе, • воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

Применение при беременности и кормлении грудью

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 Кетонал® 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 Кетонал® гель во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочные действия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥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, кровотечение, 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

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата. В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой. В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций. В этом случае необходимо симптоматическое лечение и поддерживающая терапия как при передозировке формами для приема внутрь.

Взаимодействие с другими препаратами

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО). Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Особые указания

Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки. При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение. Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, имеют более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или НПВП, чем остальная часть населения. Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени. Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Условия хранения

Беречь от детей