Инструкция по применению
Кетонал Крем 5 % 100 г

Характеристики



Форма выпуска: Крем
Страна: Германия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5%

Описание

Белый или почти белый, однородный крем.

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

1 г крема для наружного применения содержит: действующее вещество: кетопрофен - 50,0 мг, вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат) 2,0 мг, пропилпарагидроксибензоат (пропилгидроксибензоат) 0,5 мг, пропиленгликоль 70,0 мг, изопропилмиристат 50,0 мг, вазелин (белый) 320,0 мг, эльфакос ST 9 30,0 мг, пропиленгликоля глицерил олеат 90,0 мг, магния сульфат 5,0 мг, вода очищенная 382,5 мг.

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Абсорбция Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов крема. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде крема для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой относительная биодоступность кетопрофена в виде крема - около 5%. Кетопрофен в форме крема 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 плазме крови остается незначительной. При местном нанесении в виде крема 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 - при следующих состояниях: - 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 крема (3-5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела в соответствии с его площадью 2 раза в день. Продолжительность курса лечения без консультации врача не должна превышать 14 дней. При необходимости Кетонал® крем можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулы таблетки суппозитории ректальные раствор для внутривенного и внутримышечного введения). Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Окклюзионная повязка не рекомендуется. Если Вы забыли нанести крем 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 блокаторам ультрафиолетовых (УФ) лучей отдушкам, - указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы или аллергического ринита после применения НПВП и салицилатов, - III триместр беременности, - детский возраст (до 15 лет), - нарушение целостности кожных покровов в области нанесения крема (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® крем 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® крем 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 проточной водой. Необходимо прекратить применение крема Кетонал® и обратиться к лечащему врачу. 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

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 крема 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 кремом 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. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Данных об отрицательном влиянии крема Кетонал® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций нет.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.