Инструкция по применению
Пенталгин экстра-гель для наружного применения 5% 30 г

Характеристики

Форма выпуска: Гель
Страна: Россия
Производитель: Отисифарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5%



Описание

Прозрачный или полупрозрачный однородный гель от желтоватого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

Состав на 1 г геля:Действующее вещество: кетопрофен - 50,0 мг.Вспомогательные вещества:перца стручкового плодов настойка (перца стручкового настойка) - 40,0 мг, диметилсульфоксид (димексид) - 30,0 мг, камфора - 30,0 мг, мяты перечной листьев масло (мяты перечной масло) - 9,0 мг, карбомер тип А - 15,0 мг, диизопропаноламид - 46,3 мг, этанол (спирт этиловый) 95 % - 350,0 мг, вода очищенная - до 1000,0 мг.

Форма выпуска

Гель

Фармакокинетика

АбсорбцияПроникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов препарата. 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.РаспределениеКетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99 %). Проникает в ткани суставов, в том числе 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 экскрецияКетопрофен 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 при следующих состояниях: реактивный артрит (синдром Рейтера), остеоартроз различной локализации, периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит, травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушиб мышц и связок, растяжение связок, разрывы связок и сухожилий мышц.Препарат предназначен для уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

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, исходя из содержания в 5 смПенталгин® экстра-геля 100 мг кетопрофена.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

Индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) (указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты), 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), повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе, кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства или парфюмерию, воздействие солнечных лучей на обрабатываемые участки, включая солярий, в течение курса применения препарата и 2 недели после, повреждение кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны) в месте предполагаемого нанесения, беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение кетопрофена при беременности в сроке более 20 недель противопоказано.Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).Во время третьего 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.Применять препарат беременным женщинам в сроке до 20 недели беременности возможно только в случае, когда польза для матери оправдывает возможный риск для плода.Грудное вскармливаниеНа сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата 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 (> 1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Нарушения со стороны иммунной системычастота неизвестна: анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакция гиперчувствительности.Нарушение со стороны желудочно-кишечного трактаочень редко: пептическая язва, кровотечение, диарея.Нарушение со стороны кожи и подкожных тканейнечасто: местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение,редко: реакция 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 путейочень 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.При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими препаратами

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).При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикоидами, 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.Входящий в состав вспомогательных веществ диметилсульфоксид усиливает проникновение лекарственных средств через кожу.

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.Можно использовать при фонофорезе.При нанесении на кожу возможно ощущение чувства тепла и в редких случаях - жжения в области нанесения, которое может быть связано с разогревающим действием перца стручкового плодов настойки и камфоры. Длительное применение местных средств может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.Во избежание проявлений фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей в течение курса лечения, а также по прошествии двух недель после последнего применения препарата (в том числе не посещать солярий).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).Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности.Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Данных об отрицательном влиянии Пенталгин® экстра-геля 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.