

Инструкция
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кетонал®

 **SANDOZ**
a Novartis company

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N013942/04

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Кетонал®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Кетопрофен / Ketoprofen

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
крем для наружного применения

СОСТАВ

1 г крема для наружного применения содержит:

Активное вещество: кетопрофен – 50 мг;

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, пропиленгликоль, изопропилмиристат, вазелин (белый), эльфакокс ST9, пропиленгликоля глицерил олеат, магнезия сульфат, вода.

ОПИСАНИЕ

Белый или почти белый однородный крем.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AE03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Кетопрофен – нестероидный противовоспалительный препарат, основными свойствами которого являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

Он хорошо проникает в подкожную клетчатку, связки и мышцы, в синовиальную жидкость и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крайне низкая. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в т.ч.:

- ревматоидный артрит и периартрит;
- анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- 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

- Гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, фенофибрату, блокаторам УФ-лучей, отдушкам;
- указание в анамнезе на приступы бронхиальной астмы после применения НПВП и салицилатов;
- III триместр беременности;
- детский возраст (до 15 лет);
- нарушение целостности кожных покровов (экзема, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Следует проконсультироваться с врачом перед применением крема Кетонал®, если у Вас: нарушение функции печени и/или почек, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, заболевания крови, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Применение кетопрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

В первом и втором триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение крема Кетонал® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для наружного применения.

Небольшое количество крема (примерно 3-5 см) легкими втирающими движениями наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 2-3 раза в день. Продолжительность курса лечения без консультации врача не должна превышать 14 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми проявлениями, ассоциированными с применением крема, содержащего кетопрофен,

являются местные проявления.

Классификация побочных реакций по частоте их выявления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Аллергические реакции:

очень редко – ангионевротический отек, анафилаксия.

Со стороны кожи и кожных придатков: нечасто – эритема, зуд, жжение, экзема, транзиторный дерматит легкой степени тяжести; редко – крапивница, сыпь, фоточувствительность, буллезный дерматит, пурпура, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона; очень редко – единственный случай тяжелого контактного дерматита (на фоне плохой гигиены и инсоляции), единственный случай тяжелого генерализованного фотодерматита, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны дыхательной системы: очень редко – астматические приступы как вариант аллергической реакции.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются раздражение, эритема и зуд.

Необходимо прекратить применение крема Кетонал® и обратиться к лечащему врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

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

Если Вы забыли нанести крем, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

Крем для наружного применения Кетонал® может применяться в комбинации с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг.

При появлении кожных реакций, в том числе, развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные кремом участки кожи одеждой от воздействия УФО на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не применять в виде окклюзионных повязок.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакции:

Данных об отрицательном влиянии препарата Кетонал® крем на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций нет.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 30 г или 50 г 5% крема для наружного применения в тубах алюминиевых; по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено:

1. Лек д.д., Веровшкова 57, 1526, Любляна, Словения.

2. Салютас Фарма ГмбХ, Ланге Гёрен 3, 39171, Остервердинген, Германия.

Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 3;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

