

Кетонал[®], 2,5 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетонал[®] и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Кетонал[®].
3. Применение препарата Кетонал[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетонал[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетонал[®] и для чего его применяют

Кетонал[®] содержит активное вещество кетопрофен, которое относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие.

Показания к применению

Препарат Кетонал® применяется у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для уменьшения боли и воспаления на момент использования при следующих состояниях:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетонал®

Противопоказания

Не применяйте препарат Кетонал®:

- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, а также аллергия на фенофибрат, тиапрофеновую кислоту или другие НПВП;
- если ранее у Вас были аллергические реакции на солнцезащитные средства и парфюмерию (отдушки);
- если ранее у Вас были приступы бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (хроническое воспаление слизистой оболочки носа или околоносовых пазух, которое сопровождается образованием полипов) после применения НПВП или салицилатов (например, ацетилсалициловой кислоты);
- в сроке беременности более 20 недель;
- у детей в возрасте до 15 лет;
- если кожа в области нанесения геля поражена или воспалена вследствие заболевания или травмы (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- если у Вас повышенная чувствительность к солнечному свету (фоточувствительность);
- при нахождении под прямыми и непрямыми солнечными лучами, посещении

солярия на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетонал® проконсультируйтесь с лечащим врачом, в частности, если у Вас имеется:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевание крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия (обострение);
- беременность в сроке до 20 недель.

Если у Вас появились кожные реакции после применения препарата Кетонал®, в том числе развившиеся при совместном применении с октокрилен-содержащими средствами (косметические и гигиенические средства, например шампуни, средства после бритья, гели для душа, крема для кожи, косметика, антивозрастные крема, средства для снятия макияжа, лаки для волос), Вам следует **немедленно** прекратить лечение.

Если у Вас имеется бронхиальная астма в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, то у Вас имеется более высокий риск развития аллергических реакций при применении ацетилсалациловой кислоты и/или НПВП, чем у других людей.

Защищайте обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения препарата для уменьшения риска развития реакций фоточувствительности. Не превышайте рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Другие препараты и препарат Кетонал®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление

действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию (повышенная чувствительность к солнечному свету).

Если Вы принимаете антикоагулянты кумаринового ряда (препараты для снижения свертываемости крови), то Вам рекомендуется проводить регулярный контроль крови по показателю «международное нормализованное отношение (МНО)».

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата (препарат, используемый для лечения псориаза, ревматоидного артрита или злокачественных новообразований) и способствовать увеличению его токсичности.

При использовании препарата Кетонал® вероятность взаимодействия с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Избегайте применения препарата Кетонал® в сроке беременности до 20 недель, так как безопасность применения у беременных женщин не оценивалась.

Не применяйте препарат Кетонал® в сроке беременности более 20 недель, так как 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 отсрочить время наступления родов. Не следует применять НПВП с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат Кетонал® во время грудного вскармливания, так как на сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных об отрицательном влиянии геля для наружного применения Кетонал® на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций, нет.

3. Применение препарата Кетонал®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Подбирайте дозировку в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см препарата Кетонал® соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

При необходимости препарат Кетонал® гель для наружного применения можно сочетать с другими лекарственными формами препарата Кетонал® (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутривенного и внутримышечного введения), но будьте осторожны, чтобы не превысить общую суточную дозу 200 мг активного вещества кетопрофена в любой форме.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат Кетонал® у детей и подростков в возрасте до 15 лет.

Путь и способ применения

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.

Окклюзионная повязка (герметичная, плотно прилегающая повязка) не рекомендуется.

Тщательно мойте руки после каждого нанесения препарата.

Избегайте попадания крема в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

Продолжительность терапии

Не применяйте препарат без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли применить Кетонал®

Если Вы забыли применить препарат, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кетонал® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, губ, ротовой полости или горлани, который вызывает хрипы или затруднения при глотании или дыхании;
- чувство стеснения в груди, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, вызывающее шок;
- интенсивное покраснение кожи, сыпь, зуд, жжение, шелушение кожи;
- крапивница;
- реакции фоточувствительности;
- кожные заболевания, которые могут проявляться множественными очагами покраснения кожи, шелушения кожи, появлением пузырей, ожогоподобных состояний, ран, воспалений и язв, которые могут распространяться на слизистые оболочки рта, глаз и половых органов;
- случаи более серьезных реакций, таких как экзема с пузырями или небольшими пузырями, которые могут распространяться или становиться генерализованными (возникают по всему телу).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кетонал®

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.
- пептическая язва, кровотечение, диарея.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом,

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2023 № 20168
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)**

работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Телефон: +7 (800) 550 99 03;

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а;

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»;

Телефон/факс отдела фармацевтического надзора: +375 (17) 242 00 29.

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаulet»;

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК;

Телефон: +7 (7172) 78 98 28.

E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

www.ndda.kz, vigilance.ndda.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25;

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики;

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86;

Факс: +996 312 21 05 08.

E-mail: dlsmi@pharm.kg

5. Хранение препарата Кетонал®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и тубе после надписи: «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетонал® содержит:

Действующее вещество: кетопрофен.

1 г геля для наружного применения содержит 25,00 мг кетопрофена.

Прочие вспомогательные вещества: карбомер, троламин (триэтаноламин), этанол 96 %, лаванды масло (масло лавандовое эфирное), вода очищенная.

Внешний вид препарата Кетонал® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный прозрачный гель.

Первичная упаковка

По 50 г или 100 г в алюминиевую лакированную тубу, запаянную мембраной на горлышке тубы, укупоренную завинчивающимся колпачком из полипропилена или полиэтилена, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембранны.

Вторичная упаковка

По одной тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332;

Факс: +386 1 568 3517.

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Салютас Фарма ГмБХ, Ланге Герен 3, 39171 Зюльцеталь, район Остерведдинген, Германия.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь:

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан», 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 24 47.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм,

720040, Кыргызская Республика, г. Бишкек, Бульвар Эркиндик, 58а;

Телефон: +996 550 337501.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>