**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**КЕТОПРОФЕН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** КЕТОПРОФЕН

**Международное непатентованное или группировочное наименование**: Кетопрофен

**Лекарственная форма**: крем для наружного применения

**Состав на 1 г крема:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество* |  |
| Кетопрофен | 50,0 мг |
| *Вспомогательные вещества* |  |
| Метилпарагидроксибензоат | 2,0 мг |
| Пропилпарагидроксибензоат | 0,5 мг |
| Пропиленгликоль | 70,0 мг |
| Изопропилмиристат | 50,0 мг |
| Вазелин | 320,0 мг |
| Эльфакос ST | 30,0 мг |
| Глицерил моноолеат | 90,0 мг |
| Магния сульфат | 5,0 мг |
| Вода очищенная | 382,5 мг |

**Описание:** Белый или почти белый однородный крем.

**Фармакотерапевтическая группа**: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ**: М02АА10.

**Фармакологические свойства**

***Формакодинамика***

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе. Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. При использовании местных форм кетопрофена при повреждении связок, боли в спине или в суставах обезболивающие действие препарата проявляется через 30 мин после нанесения.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

***Фармакокипeтика***

*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 к применению:**

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.

**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;

• Беременность в сроке более 20 недель;

• 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.

**С осторожностью**

Следует проконсультироваться с врачом перед применением крема если у Вас:

• нарушение функции печени и/или почек;

• эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;

• заболевания крови;

• бронхиальная астма;

• хроническая сердечная недостаточность.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*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 Кетопрофен 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.

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).

*Грудное вскармливание*

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Кетопрофен крем во время грудного вскармливания не рекомендуется.

**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.

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.

**Побочное действие**

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 Кетопрофен 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 лекарственными препаратами**

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (MHO).

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 транспортными средствами, механизмами**

Данных об отрицательном влиянии препарата Кетопрофен в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет.

**Форма выпуска**

Крем для наружного применения, 5 %.

По 25 г, 30 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками натягиваемыми из ПВД с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 25, 30, 40, 50 и 60 г в тубы алюминиевые с бушоном полимерным. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 0С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Тюстин С.В.