«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«5» 11 2021 г. № 23

ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
КЕТОПРОФЕН

Торговое название препарата: Кетопрофен
Действующее вещество (МНН): кетопрофен
Лекарственная форма: гель 2,5%
Состав:
активное вещество: кетопрофен - 2,5 г;
вспомогательные вещества: карбопол 940 или 980, спирт этиловый ректификованный 96%, неролиевое масло, лавандиновое масло, триэтаноламин, вода очищенная.
Описание: гель слизистой консистенции, бесцветный или почти прозрачный, с ароматным запахом. Допускается наличие опалесценции и/или пузырьков воздуха.
Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения.
Код АТХ: M02AA10

Фармакологические свойства

Нестероидное противовоспалительное средство для наружного применения. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов. Оказывает местное анальгезирующее, противовоспалительное, антиэкссудативное действие при симптоматическом лечении заболеваний суставов, сухожилий, связок, мышц, кожи; при суставном синдроме уменьшает боли в суставах в покое и при движении, утреннюю скованность и отечность суставов.

Фармакокинетика

При наружном применении всасывается чрезвычайно медленно. Биодоступность - 5%. При применении в дозе 50-150 мг концентрация в плазме крови составляет 0,08-0,15 мкг/мл через 5-8 часов. Не кумулирует в организме.

Показания к применению

- острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит и периартрит, подагрический артрит, анкилозирующий спондилит, остеоартроз различной локализации, остеохондроз; миалгия, радикулит, люмбаго;
- травмы (в т.ч. спортивные) опорно-двигательного аппарата: растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц; ушибы, вывихи, растяжения мышц, бурсит, тендинит, тендосиновит, синовит;
- флебит, тромбофлебит поверхностных вен, лимфангит.

Способ применения и дозы

Наружно.
Небольшое количество геля (столбик длиной 3-5 см) 1-2 раза в сутки наносят тонким слоем на кожу над очагом воспаления и слегка втирают. Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней.

Побочные действия

Местные реакции: покраснение, зуд, жжение, сыпь, контактная экзема, контактный дерматит, буллезный дерматит, фотодерматит.

Длительное применение, нанесение больших количеств геля и на большие поверхности может привести к *системным реакциям*: бронхоспазм, фотосенсибилизация, генерализованная крапивница, единичные случаи нефропатий.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата; к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС (бронхоспазм, крапивница, ринит, вызванные аспирином);
- дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, открытые раны - в месте предполагаемого нанесения;
- эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- нарушения со стороны крови (лейкопения, тромбоцитопения, нарушения свертываемости);
- детский возраст до 12 лет;
- III триместр беременности;
- период лактации.

Лекарственные взаимодействия

В настоящее время случаев лекарственного взаимодействия препарата с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Особые указания

С осторожностью применяют при обострении печеночной порфирии, эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта (в анамнезе), тяжелой почечной/печеночной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, в пожилом возрасте.

Не наносить гель на открытые раны или поврежденную кожу.

Не допускать попадания геля на слизистые оболочки и в глаза.

Не следует подвергать обрабатываемые участки кожи воздействию прямых солнечных лучей, посещать солярий в период лечения и в течение 2 недель после лечения.

Рекомендуется вымыть руки после нанесения геля.

Не применять герметические (воздухонепроницаемые) повязки.

Пациентам, принимающим антикоагулянты (препараты, уменьшающие свертываемость крови), рекомендуется проводить регулярный анализ крови.

При появлении каких-либо побочных действий прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Применение в педиатрии: препарат применяют в педиатрии после 12 лет.

Применение в период беременности и лактации: препарат противопоказан к применению в III триместре беременности и в период лактации (грудного вскармливания). В I и II триместрах препарат применяют в случае, если ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на поведение человека, способность управлять автомобилем или механизмами: применение препарата не влияет на поведение человека, способность к вождению автотранспорта и управлению потенциально опасными механизмами.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препаратом не сообщалось.

Форма выпуска

По 30 г, 40 г, 50 г гель в тубах, 30 г, 50 г в банках, флаконах вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
В защищенном от света месте, при температуре не выше 25ºC.
Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
ООО «RADIKS»,
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 100054, ул. Лутфий, 50.
Тел: (+99871)273-80-58, факс: (+99871) 273-92-31.

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «RADIKS», г. Ташкент, 100054, ул. Лутфий, 50
Тел.: (+99871)273-92-31, факс (+99871)273-80-58.

«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«5» 11 2021 y. № 23

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
КЕТОПРОФЕН

Препаратнинг савдо номи: Кетопрофен
Таъсир этувчи модда (ХПН): кетопрофен
Дори шакли: гель 2,5%
Таркиби:
фаол модда: кетопрофен – 2,5 г;
ёрдамчи моддалар: карбопол 940 ёки 980, ректификация қилинган 96% этил спирти, неролиев мойи, лавандин мойи, триэтаноламин, тозаланган сув.
Таърифи: рангсиз ёки деярли тиниқ, шиллиқ консистенцияли, хушбўй ҳидли гель. Товланишига ва/ёки ҳаво пуфакчаларга йўл қўйилади.
Фармакотерапевтик гуруҳи: сиртга қўллаш учун ностероид яллиғланишга қарши восита.
Код АТХ: M02AA10

Фармакологик хусусиятлари
Сиртга қўллаш учун ностероид яллиғланишга қарши восита. Таъсир механизми простагландинларнинг синтезини ингибиция қилиниши билан боғлиқ. Бўғимлар, пайлар, боғламлар, мушаклар, тери касалликларини симптоматик даволашда маҳаллий оғриқни қолдирувчи, яллиғланишга қарши, экссудацияга қарши таъсир кўрсатади; бўғим синдромида тинч ҳолатда ва ҳаракатда бўғимлардаги оғриқни, эрталабки тангликни ва бўғимларнинг шишини камайтиради.
Фармакокинетикаси
Сиртга қўлланганида жуда хам секин сўрилади. Биокираолишлиги – 5% ни ташкил этади. 50-150 мг дозада қўлланганида қон плазмасидаги концентрацияси 5-8 соатдан кейин 0,08-0,15 мкг/мл ни ташкил этади. Организмда тўпланмайди.

Қўлланилиши
- таянч-ҳаракат аппаратининг ўткир ва сурункали яллиғланиш касалликлари: ревматоид артрит ва периартрит, подагрик артрит, анкилозловчи спондилит, турли локализацияли остеоартроз, остеохондроз; миалгия, радикулит, люмбаго;
- таянч-ҳаракат аппаратининг жароҳатлари (шу жумладан спортдаги): боғламларнинг чўзилиши, бўғимлар ва мушакларнинг пайларини узилиши; лат йейишлар, чиқишлар, мушакларнинг чўзилиши, бурсит, тендинит, тендосиновит, синовит;
- флебит, юза веналарнинг тромбофлебити, лимфангитда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Сиртга қўллаш учун.
Гелнинг озгина миқдори (3-5 см узунликдаги устунча) терига яллиғланиш ўчоғига суткада 1-2 марта юпқа қават қилиб суртилади ва бироз ишқаланади. Даволаш курсининг давомийлиги 14 кундан ошмаслиги лозим.

Ножўя таъсирлари
Маҳаллий реакциялар: қизариш, қичишиш, ачишиш, тошма, контакт экзема, контакт дерматит, буллёз дерматит, фотодерматит кузатилиши мумкин.

Узоқ муддат қўллаш, гелнинг катта миқдорини ва катта юзаларга суритиш *тизимли реакциялар:* бронхоспазм, фотосенсибилизация, тарқалган эшакеми, нефропатияларнинг якка ҳолларига олиб келиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- кетопрофенга ёки препаратнинг бошқа компонентларига; ацетилсалицил кислотасига ёки бошқа НЯҚВ га юқори сезувчанлик (аспирин томонидан чақирилган бронхоспазм, эшакеми, ринит);
- дерматозлар, экзема, инфекцияланган тирналишлар, суртиш мўлжалланган жойдаги очиқ жароҳатлар;
- меъда-ичак йўлларининг зўрайиш босқичидаги эрозив-ярали касалликлари;
- қон томонидан бузилишлар (лейкопения, тромбоцитопения, қон ивишининг бузилишлари);
- 12 ёшгача бўлган болалар;
- ҳомиладорликнинг учинчи III ойлиги;
- лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Ҳозирги вақтда препаратни бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсирининг ҳоллари аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Жигар порфириясининг зўрайишида, меъда-ичак йўлларининг эрозив-ярали шикастланишларида (анамнездаги), оғир буйрак/жигар етишмовчилигида, сурункали юрак етишмовчилигида, бронхиал астмада, кекса ёшдагиларда *эҳтиёткорлик билан* қўлланади.

Гельни очиқ жароҳатларга ёки шикастланган терига суртилмасин.

Гельни шиллиқ қаватларга ва кўзга тушишига йўл қўймаслик лозим.

Терининг ишлов бериладиган соҳаларини тўғри қуёш нурларининг таъсирига дучор қилиш, даволаш даврида ва даволашдан кейин 2 ҳафта давомида солярийга бориш мумкин эмас.

Гельни суртгандан кейин қўлларни ювиш тавсия қилинади.

Герметик (ҳаво ўтказмайдиган) боғламлар қўлланилмасин.

Антикоагулянтларни (қон ивишини пасайтирувчи препаратлар) қабул қилаётган пациентларда мунтазам қон тахлилини ўтказиш тавсия қилинади.

Бирон бир ножўя таъсирлари пайдо бўлганида препаратни қўллашни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш лозим.

Педиатрияда қўлланиши: педиатрияда препарат 12 ёшдан кейин қўлланилади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши: препаратни ҳомиладорликнинг учинчи III ойлигида, лактация (эмизиш) даврида қўллаш мумкин эмас. I ва II уч ойликларда препарат, агарда она учун кутилаётган терапевтик самара, ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлгандагина қўлланади.

Одамнинг хулқига, автомобил ёки механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири: препаратни қўллаш одамнинг хулқига, автотранспортни ҳайдаш ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Ҳозирги вақтгача препаратнинг дозасини ошириб юборилиши тўғрисида хабар берилмаган.

Чиқарилиш шакли

30 г, 40 г, 50 г дан гель тубаларда, 30 г, 50 г дан банкаларда, флаконларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи
«RADIKS» МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100054, Лутфий кўч. 50.
Тел.: (+99871) 273-80-58, факс, (+99871) 273-92-31.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
"RADIKS" МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100054, Лутфий кўч., 50.
Тел.: (+99871) 273-92-31, факс (+99871) 273-80-58.