



Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Кетанейм
Действующее вещество (МНН): кетопрофен
Лекарственная форма: крем, для наружного применения

Состав:

Каждый грамм крема содержит:

активные вещества: кетопрофена - 50 мг,

вспомогательные вещества: эмульгатор, цетиловый спирт, парафин белый мягкий, парафин жидкий, пропил парагидроксibenзоат, карбомер, глицерин, пропилен гликоль, метил парагидроксibenзоат, гидроксид натрия, вода очищенная.

Описание: гомогенный белый крем в алюминиевых тубах с белым полиэтиленовым колпачком

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения.

Код АТХ: M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом из группы производных пропионовой кислоты, обладающим противовоспалительным и обезболивающим действием.

Фармакокинетика

При местном применении кетопрофен всасывается медленно и практически не кумулируется в организме. Системное всасывание кетопрофена из крема, в сравнении с пероральными лекарственными формами, составляет около 5%, что позволяет получить локальный эффект без системного действия.

Показания к применению

- травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушибы мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц

- острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВС), который обладает противовоспалительным и обезболивающим действием.

Способ применения и дозы

Взрослые: два раза в день небольшое количество крема наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения. Продолжительность применения - до 7 дней. Для обеспечения лучшего проникновения, после нанесения крем слегка втирают.

Пожилые люди: специальных рекомендаций по дозировке для пожилых людей нет.

Дети: не рекомендуется, так как безопасность у детей не установлена.

Побочные действия

Частота встречаемости выявленных нежелательных побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$):

- местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение.

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$):

- фотосенсибилизация, крапивница, буллезный/контактный/экзофоллиативный/везикулярный дерматит, фликтенулезная экзема, волдырь, реакция фоточувствительности, аллергическая реакция, отшелушивание или отек кожи.

Очень редко ($<1/10\ 000$):

- обострение имеющейся почечной недостаточности, острая почечная недостаточность.

Не известно:

- анафилактический шок, ангиодистрофия, реакции гиперчувствительности, отек век, отек губ

- вторичное импетиго, васкулит, эозинофилия, гипертермия, осложнение при заживлении ран

- язвенная болезнь, желудочно-кишечные кровотечения, диарея.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену, аспирину и/или другим компонентам препарата

- реакции фоточувствительности в анамнезе

- реакции гиперчувствительности, в виде астмы, аллергического ринита на кетопрофен, фенотриптан, тиапрофеновую кислоту, ацетилсалициловую кислоту или другие НПВС (в том числе и при приеме внутрь)

- кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенотриптан или УФ-блокаторы или парфюмерию

- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света), включая ультрафиолетовый облучение в солярии в период лечения и в течение 2 недель после его завершения

- третий триместр беременности

- патологические изменения кожи, такие как дерматоз, экзема или угри, воспаление кожи или открытые раны

- не следует наносить на слизистые оболочки, анальную область, половые органы, глаза или под окклюзионную повязку

- лечение следует прекратить немедленно, если развилась любая кожная реакция, включая кожные реакции, после одновременного применения препаратов, содержащих октокрилен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные взаимодействия маловероятны, так как после местного применения концентрации кетопрофена в сыворотке крови очень низкие, однако одновременное применение аспирина или других НПВП может привести к повышению частоты неблагоприятных реакций. Серьезные взаимодействия регистрировались после применения высоких доз метотрексата и НПВП, включая кетопрофен при системном способе их введения. Кетопрофен снижает выведение из организма метотрексата и способствует повышению его токсичности. Не рекомендуется сопутствующее введение салицилатов. При назначении кетопрофена пациентам, получающим кумарины, рекомендуется медицинский контроль.

Особые указания

Только для местного применения. После каждого применения крема необходимо тщательно мыть руки. После развития любой кожной реакции, включая реакции после одновременного применения препаратов, содержащих октокрилен, лечение необходимо немедленно прекратить. Для предупреждения риска фотосенсибилизации, рекомендуется во время применения препарата и еще две недели после прекращения лечения, защищать зоны нанесения крема одеждой. Крем не должен соприкасаться со слизистыми оболочками или глазами. Не следует превышать рекомендуемую длительность лечения в связи с риском развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности, которые учащаются при увеличении времени применения.

Пациенты с астмой, хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полинозом носа имеют более высокий риск развития аллергии на аспирин и/или НПВП, чем другие пациенты. Хотя системные эффекты минимальны, крем следует применять с осторожностью у пациентов с пониженной сердечной, печеночной или почечной функцией: сообщалось об единичных случаях системных побочных реакций в виде почечных нарушений. Если после применения крема появляется кожная сыпь, лечение необходимо остановить. Не наносите крем Кетанейм под окклюзионную повязку. Для предупреждения в период лечения или в течение двух недель после его прекращения реакций фототоксичности и фотосенсибилизации, области кожи, на которые применялся крем Кетанейм, не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения в солярии.

Храните крем подальше от открытого огня, не сжигайте его. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Если вы принимаете аспирин или другие обезболивающие препараты, перед применением крема проконсультируйтесь с врачом.

Применение в период беременности и лактации

При беременности или период лактации, перед применением крема проконсультируйтесь с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность кетопрофена у детей не установлена.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет.

Передозировка

При местном применении передозировка маловероятна.

Симптомы: при случайном попадании в организм, в зависимости от принятого количества крема, могут отмечаться системные побочные реакции.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее.

Форма выпуска

По 30 г препарата помещают в тубы, алюминиевые лакированные белые на наружной стороне и лакированные на внутренней.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Не замораживать.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

NEO UNIVERSE LLP., Великобритания

Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya Pharm Service», ул. Ойбек 36, БЦ «EAST LINE», 100015, г. Ташкент, Узбекистан

Тел: +998 78 150 50 81 +99878 150 50 82

e-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk