

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Ф-ГЕЛЬ®
(F-GEL)

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

допоміжні речовини: етанол (96 %), метилпарабен (Е 218), карбомер 980, триметамін, олія лавандова, олія неролієва, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Кетопрофен.

Код АТС M02A A10.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Біль у м'язах і суглобах, спричинений травмами або ушкодженнями;
- тендовагініти.

Протипоказання.

- Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт або кропив'янка, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;
- гіперчутливість до будь-якої допоміжної речовини;
- наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, фенофібрату, тіапрофенової кислоти, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів;
- реакції фотосенсибілізації в анамнезі;
- вплив сонячного світла, у тому числі непрямі сонячні промені та ультрафіолетове опромінення в солярії протягом усього періоду лікування і ще 2-х тижнів після припинення лікування препаратом
- ушкодження цілісності шкіри (пошкодження, висипання, екзема, травми, шкірні інфекції).

Спосіб застосування та дози.

Препарат наносити на шкіру ураженої ділянки тонким шаром – 3-5 см або більше гелю 1-2 рази на добу та обережно втирати до повного всмоктування. Кількість гелю залежить від розміру ураженої ділянки: 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 10 см – 200 мг кетопрофену. Після кожного застосування препарату слід одразу вимити руки.

Препарат можна поєднувати з іншими лікарськими формами кетопрофену (капсули, таблетки, супозиторії ректальні). Загальна максимальна добова доза кетопрофену не має перевищувати 200 мг незалежно від застосованої лікарської форми.

Тривалість курсу лікування визначається індивідуально, але не більше 10 діб.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, напади бронхіальної астми, анафілактичні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: гіперемія, свербіж, відчуття печіння, набряки, кропив'янка, реакції фотосенсибілізації, дерматит (контактний, бульозний), екзема, у тому числі бульозна та фліктенульозна, що здатна розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку травного тракту: печія, нудота, блювання, діарея, запор, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку сечовидільної системи: посилення ниркової дисфункції або ниркової недостатності, особливо у пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю, рідко – інтерстиціальний нефрит.

Залежно від проникаючої здатності діючої речовини, від кількості нанесеного гелю, площі обробленої ділянки, цілісності шкірних покривів, тривалості застосування препарату можливі інші побічні реакції з боку травного тракту та сечовидільної системи.

Хворі літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів.

Передозування.

Оскільки рівень кетопрофену, що проникає через шкіру, у плазмі крові низький, то передозування малоімовірне.

Основні симптоми: подразнення, еритема, свербіж.

Лікування: шкіру ретельно промити під проточною водою, припинити застосування гелю та звернутися до лікаря.

Розвиток системних побічних реакцій можливий при застосуванні препарату тривалий час, у високих дозах чи на великих ділянках шкіри.

Випадкове пероральне застосування гелю може спричинити сонливість, запаморочення, нудоту, блювання, біль в епігастральній ділянці, а прийом високих доз кетопрофену – брадикардію, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність, підвищення або зниження артеріального тиску.

Лікування: симптоматична терапія із підтриманням життєво важливих функцій організму. Може бути корисним промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу призначати разом із сорбітолом), особливо у перші 4 години після передозування або при прийомі дози, що у 5-10 разів перевищує рекомендовані.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

I та II триместр вагітності. У ході досліджень на мишах та щурах тератогенного або ембріотоксичного ефекту не спостерігалось. Під час досліджень на кроликах спостерігався невеликий ембріотоксичний ефект, вірогідно, пов'язаний із токсичністю стосовно матері. Оскільки досліджень безпеки застосування кетопрофену вагітним жінкам не проводилося, слід уникати застосування препарату у I та II триместрах вагітності.

III триместр вагітності. Усі інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, спричиняють токсичне ураження кардіопульмональної системи та нирок плода. Наприкінці вагітності як у матері, так і у дитини може продовжитись час кровотечі. Тому застосування препарату протипоказано у III триместрі вагітності.

Період годування груддю. Після системного застосування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються в грудному молоці. Препарат не слід застосовувати у період годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 15 років.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати тільки зовнішньо.

Якщо пропущений час нанесення гелю, то під час чергового застосування препарату дозу не подвоювати. Після кожного застосування препарату слід одразу вимити руки.

Слід припинити застосування препарату у разі виникнення реакцій з боку шкіри, включаючи шкірні реакції при одночасному застосуванні із засобами, що містять октокрилен (октокрилен входить до складу деяких косметичних і гігієнічних продуктів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, креми, губні помади, омолоджуючі креми, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації). Лікування слід припинити одразу ж після розвитку будь-якої шкірної реакції після застосування препарату.

Препарат не застосовувати на ділянках з акне, відкритих ранових ділянках та на ділянках, розташованих біля них, на слизових оболонках, на ділянках навколо очей та внутрішньоочно.

Не слід застосовуватигель під оклюзійні пов'язки.

Перебування на сонці (навіть у туманний день) або потрапляння УФ проміння на шкіру у солярії, під час

місцевого застосування кетопрофену, може викликати потенційно серйозні шкірні реакції (фотосенсибілізація). Для уникнення ризику фотосенсибілізації слід: захищати оброблені ділянки шкіри, носячи одяг у період лікування та протягом 2 тижнів після закінчення застосування препарату, ретельно мити руки після кожного застосування гелю, при лікуванні препаратом протягом тривалого часу слід використовувати хірургічні рукавиці для уникнення місцевого подразнення, не відвідувати солярій у період лікування та протягом 2 тижнів після закінчення застосування препарату.

Місцеве застосування великої кількості гелю може спричинити системну дію, у тому числі прояви гіперчутливості та астми. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фотосенсибілізації.

Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок. Препарат слід застосовувати з обережністю хворим з порушенням функції нирок або печінки, при наявності супутньої серцевої недостатності.

Препарат слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря хворим, які приймають антикоагулянти, діуретики та солі літію.

Не слід застосовуватигель поряд з відкритим полум'ям, оскільки він містить етанол.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Відсутні дані щодо негативного впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Оскільки концентрація препарату у плазмі крові вкрай низька, прояви симптомів взаємодії з іншими препаратами (аналогічно до симптомів при системному застосуванні) можливі тільки при частому і тривалому застосуванні:

з метотрексатом, серцевими глікозидами, солями літію, циклоспорином – посилення токсичності внаслідок зниження їх екскреції;

з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами, глюкокортикостероїдами, пероральними гіпоглікемічними засобами, фенітоїном – посилення дії вищезазначених препаратів; одночасне застосування препарату з іншими топічними формами (мазі, гелі), що містять кетопрофен або інші нестероїдні протизапальні засоби, не рекомендується;

з гіпотензивними засобами, діуретиками, міфепристоном – послаблення дії вищезазначених препаратів. Між курсом лікування міфепристоном і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 діб.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина препарату Ф-гель® – кетопрофен – належить до групи нестероїдних протизапальних засобів, похідних арилпропіонової кислоти. Кетопрофен чинить аналгетичну і протизапальну дію внаслідок гальмування дії циклооксигенази 1 (ЦОГ-1), циклооксигенази 2 (ЦОГ-2) та брадикініну, стабілізації лізосомальних мембран і гальмування міграції макрофагів. Володіє аналгетичною і протизапальною активністю як на ранній стадії (судинній фазі), так і на пізній стадії (клітинній фазі) запальної реакції. Також препарат гальмує агрегацію тромбоцитів.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні кетопрофен абсорбується зі шкіри, проникає локально у запалені тканини і тривалий час підтримує в них терапевтичну концентрацію. Абсорбція до системної циркуляції є дуже незначною (лише 5 % застосованої дози) і проходить повільно. При нанесенні на шкіру гелю з вмістом від 50 до 150 мг кетопрофену концентрація діючої речовини у плазмі крові через 5-8 годин становить не більше 0,08-0,15 мкг/мл, що практично не чинить на організм клінічно значущої дії.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний, безбарвний, майже прозорийгель зі специфічним запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка.

По 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.