

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. « 07 » _____ 06 _____
№ N064011 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Форт-гель

Халықаралық патенттелмеген атауы
Кетопрофен

Дәрілік түрі, дозасы
Гель, 2.5%, 50 г

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Буын және бұлшықет ауыруы кезінде жергілікті қолдануға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған қабынуға қарсы стероидты емес препараттар. Кетопрофен.

АТХ коды M02AA10

Қолданылуы

Бұлшықеттердің, сүйектердің немесе буындардың шығу тегі ревматизмдік немесе жарақаттық ауырулары (соғылулар, байламдардың созылуы, бұлшықеттердің созылуы, мойын бұлшықеттерінің сіресуі, люмбаго) кезінде жергілікті емдеу үшін.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

1. әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
2. анамнездегі кез келген фотосенсибилизация реакциялары
3. аса жоғары сезімталдықтың белгілі реакциялары, мысалы, кетопрофенді, фенофибратты, тиапрофен қышқылын, ацетилсалицил қышқылын немесе қабынуға қарсы басқа стероидты емес дәрілерді (КҚСД) қолдану кезінде туындаған демікпе симптомдары, аллергиялық ринит немесе есекжем
4. анамнезде кетопрофенді, тиапрофен қышқылын, фенофибратты, УК-блокаторлар немесе парфюмерия өнімдерін қолданғандағы аллергияның терідегі көріністерінің болуы

5. гелемен емдеу кезіндегі және оны тоқтатқаннан кейін 2 апта ішіндегі күн сәулесінің (тіпті шашыраңқы сәуленің) әсері немесе солярийдегі УК-сәуле

6. геледі терінің зақымдану белгілері, мысалы экзема, акне, инфекциялық үдеріс немесе ашық жаралар бар бөліктеріне қолданбау керек

7. жүктіліктің үшінші триместрі

- 15 жасқа дейінгі балаларға.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препаратты тек сыртқа қолдану керек. Егер геледі жағу уақыты өтіп кетсе, келесі қолданғанда дозаны екі еселеу керек.

Жергілікті қолданғанда іс жүзінде кетопрофеннің жүйелі жағымсыз әсерлері болмайтындығына қарамастан, геледі бүйрек, жүрек немесе бауыр функциясы бұзылған, ойық жара ауруы немесе анамнезінде ішек қабынуы, цереброваскулярлық қан кету немесе геморрагиялық диатезі бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Бүйрек зақымдануымен байланысты жүйелі жағымсыз реакциялардың жекелеген жағдайлары туралы хабарланды.

Геледі анус немесе гениталий аумағына жақпаңыз. Геледі басқа жергілікті дәрілермен терінің бір ғана жеріне қолданбаған жөн. Геледің көп мөлшерін жергілікті қолдану бронх демікпесі ұстамаларын және жанаспалы дерматит, есекжем және бронх түйілуі сияқты аса жоғары сезімталдық көріністерін қоса, жүйелі әсерлердің пайда болуына түрткі болуы мүмкін.

Геледің ұсынылған мөлшерін және емдеу ұзақтығын асырмау керек, өйткені уақыт өте келе жанаспалы дерматиттің және фотосенсибилизация реакцияларының даму қаупі жоғарылайды.

Геледі терінің зақымданған беткейіне (экзема, ашық немесе инфекция жұқтырған жара, экссудаттық фазадағы дерматит) жағу керек. Геледі шырышты қабықтарға, көзге және көз айналасындағы теріге тигізбеу керек. Окклюзиялық таңғыштың астына, терінің үлкен бөліктеріне, қажеттісінен артық мөлшерлерде және қажетті жиілігінен артық, ашық жалынның қасында (өйткені препараттың құрамында этанол бар) қолдануға болмайды. Октокрилен сусабын, қырынудан кейінгі геле, душқа арналған геле, крем, ерін далабы, жасартатын крем, макияжды кетіруге арналған құралдар, шашқа арналған, олардың фотодеградациясын ұстап тұратын лак сияқты кейбір косметикалық және гигиеналық өнімдердің құрамына кіреді.

Теріде өзгерістер пайда болса, емдеуді уақытша тоқтата тұру керек. Айқын тітіркену кезінде емді жалғастыру ұсынылмайды. Геледі әрбір рет жаққаннан кейін қолды мұқият жуу керек. Форт-геледі ұзақ ысқылап жағу қажет болған жағдайда, хирургиялық қолғаптарды пайдалану керек. Емделу кезінде, сондай-ақ фотосенсибилизацияның кез келген қаупін азайту үшін емдеуден кейін 2 апта бойы терінің препарат жағылған аумақтарын күннен (оның ішінде солярийдегі УК-сәуледен) қорғау керек; кез келген тері реакциялары, оның ішінде құрамында октокрилен бар өнімдермен (кейбір косметикалық және гигиеналық құралдар) бір мезгілде қолданғаннан кейін тері реакциялары пайда болған жағдайда, емдеуді дереу тоқтату керек. Емделу кезінде және ол аяқталғаннан кейін 2 апта бойы тікелей түсетін күн сәулесінен және солярийдегі сәулені қоса, УК-

сәуледен сақтану керек.

Препаратты антикоагулянттар, диуретиктер және литий тұздарын қолданып жүрген пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Кумариндік дәрілермен емдеу курсының өтіп жүрген пациенттердің жағдайына тұрақты бақылау жүргізу ұсынылады.

Гельдің көп мөлшерін жергілікті қолдану бронх демікпесі ұстамаларын және жанаспалы дерматит, есекжем және бронх түйілуі сияқты аса жоғары сезімталдық көріністерінің пайда болуына түрткі болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Кумарин қабылдайтын пациенттерді қадағалау ұсынылады. Құрамында кетопрофен немесе басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер бар, жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік түрлерді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, өйткені бұл олардан туындаған жағымсыз реакциялар сияқты, олардың әсерін күшейтуі мүмкін. Ацетилсалицил қышқылы мен кетопрофенді бір мезгілде қолданғанда кетопрофеннің қан плазмасы ақуыздарымен байланысуы азаяды. Пробенецид пен кетопрофенді бір мезгілде қолдану кетопрофен клиренсінің және оның ақуыздармен байланысу дәрежесінің төмендеуіне алып келеді. Кетопрофен, басқа да қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер сияқты, метотрексаттың шығарылуын төмендетеді, бұл оның уыттылығының жоғарылауына алып келеді. Кетопрофеннің тері арқылы сіңу дәрежесінің төмендігіне қарамастан, оны метотрексаттың жоғарғы дозаларымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды, өйткені метотрексаттың экскрециясы төмендейді, соның салдарынан оның уыттылығы едәуір жоғарылайды.

Кетопрофен мен пероральді антикоагулянттарды немесе кортикостероидтарды бір мезгілде қолданғанда қан кету қаупінің жоғарылауына байланысты, пациент үнемі медициналық бақылауда болуы тиіс. Антикоагулянттармен, тромбозға қарсы дәрілермен, ацетилсалицил қышқылымен немесе басқа да ҚҚСП, ГКС-мен - жоғарыда аталған препараттардың әсері күшейеді. Кетопрофен мен жүрек гликозидтерін, литий препараттарын және циклоспоринді бір мезгілде қолданғанда олардың экскрециясының төмендеуі салдарынан уыттылығы жоғарылайды. Кетопрофен диуретиктер мен гипертензияға қарсы препараттардың әсерін төмендетуі, пероральді гипогликемиялық препараттар - сульфаниламочевина туындыларының, сондай-ақ, құрысуға қарсы кейбір дәрілердің (фенитоиннің) тиімділігін арттыруы мүмкін. Кетопрофен мен диуретиктерді немесе ангиотензинконвертаза тежегіштерін бір мезгілде қолдану бүйрек функциясының бұзылу қаупін жоғарылатады. Кетопрофен мифепристонның әсерін азайтуы мүмкін, сондықтан мифепристонмен емдеу курсы мен кетопрофенмен емдеуді бастау арасында кемінде 8 тәулік өтуі тиіс.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолданылуы

15 жасқа дейінгі балаларға қолданбау керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

I және II триместрлерде, егер анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қаупінен басым түсетін болса ғана, гельді дәрігердің тағайындауымен қолдануға болады. Емдеу кезінде емшек емізуді тоқтату

керек.

Простагландиндер синтезінің барлық тежегіштері, соның ішінде кетопрофен кардиопульмональді жүйенің және шарана бүйрегінің уытты зақымдануын туындатады. Жүктіліктің соңында анасында да, балада да қан кету уақыты ұзаруы мүмкін. Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер босануды кідіртуі мүмкін, сондықтан препаратты жүктіліктің III триместрінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Препаратты жұқа қабатпен (3-5 см гель) жағады.

Енгізу әдісі мен жолы

Гель сыртқа қолдануға арналған. Толық сіңгенге дейін абайлап ысқылау керек.

Қабылдау уақытын көрсете отырып қолдану жиілігі

Тәулігіне 2 рет.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер жекелей белгілейді, бірақ препаратты 10 тәуліктен артық қолдану ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Кетопрофенді байқаусызда ішке қолданған жағдайда препарат ұйқышылдықты, бас айналуын, жүрек айнуын, құсуды, эпигастрий аймағының ауыруын туындатуы мүмкін. Бұл симптомдар әдетте, тиісінше симптоматикалық емнен кейін жоғалады. Кетопрофеннің жоғарғы дозалары жүйелі қолданылғанда брадипноэ, кома, конвульсия, асқазан-ішектен қан кетулерді, бүйректің жедел жеткіліксіздігін және артериялық қысымның жоғарылауын немесе төмендеуін туындатуы мүмкін. Жүйелі жағымсыз әсерлер Форт-гельді ұзақ қолданғанда, жоғарғы дозаларда қолданғанда немесе оны терінің ауқымды бөліктеріне жаққан кезде туындауы мүмкін.

Симптомдары: тітіркену, эритема және қышыну немесе басқа жағымсыз реакциялар көріністерінің күшеюі.

Тері арқылы өтетін кетопрофеннің деңгейі қан плазмасында төмен болғандықтан, артық дозалану ықтималдығы аз. Жүйелі жағымсыз реакциялар препаратты ұзақ уақыт, жоғары дозаларда қолданғанда немесе терінің ауқымды бөліктеріне жаққан кезде дамуы мүмкін. Егер теріге гель көп жағылып кетсе, оны сумен жуып-шаю керек. Қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерге тән ықтимал жағымсыз құбылыстар: қыжыл, жүрек айнуы, эпигастрий аймағындағы жағымсыз сезімдер, бас ауыруы, бас айналуы.

Емі: арнайы антидоты жоқ, организмнің өмірлік маңызы бар функцияларын демеумен бірге симптоматикалық ем ұсынылады. Асқазанды шаю және белсендірілген көмір қабылдау (алғашқы дозасын сорбитолмен бірге тағайындау керек) жағдайға қарай, әсіресе, артық дозаланудан кейін алғашқы 4 сағатта немесе ұсынылған дозадан 5-10 есе

артық дозаны қолданғанда жүргізіледі. Тітіркену, эритема және қышыну кезінде тері беткейін ағынды сумен мұқият жуып-шаю керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Егер сізде осы дәріні қолдануға қатысты қосымша сұрақтарыңыз болса, өз дәрігеріңізден немесе фармацевтен сұраңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі емес

1. терінің аллергиялық реакциялары: гиперемия, қышыну, экзема, гель жаққан жердің ашытуы, терінің тітіркенуі, бөртпелер

Сирек

2. ісіну, есекжем, жанаспалы дерматит, экзема, соның ішінде везикулярлық, буллездік және фликтенульозды, бұл таралуға және жайылған сипат алуға қабілетті, теміреткіні еске түсіретін дерматит, буллездік дерматит, эксфолиативтік дерматит
3. фотосезімталдық, соның ішінде күн астында жүруге байланысты, терінің күрделі реакциялары (фотосенсибилизация), пурпура

Өте сирек

4. бүйрек функциясының бұзылуы, сирек жағдайда интерстициальді нефрит кездеседі
5. Стивенс-Джонсон синдромы

Белгісіз

6. аса жоғары сезімталдық реакциялары, ангионевроздық ісінуді қоса, анафилаксиялық реакциялар және анафилаксия
7. демікпе ұстамалары
8. кетопрофенді жүйелі және жергілікті қолданғанда бронх түйілуі, бронх демікпесі ұстамалары байқалған
9. эритема, қатты тершендік, мультиформалы эритема, тері некрозы
10. құсу, диспепсия, жүрек айнуы, іш қату, диарея, қыжыл, пептидтік ойық жара, қан кету немесе тесілу
11. бас ауыруы, бас айналуы, көңіл-күйдің құбылуы, ұйқышылдық немесе ұйқысыздық

Препаратты жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданғанда немесе терінің ауқымды бөліктеріне жаққан кезде өте сирек жағдайда жүйелі жағымсыз реакциялар болуы мүмкін. Терінің жергілікті реакциялары туралы хабарланған, олар ары қарай препаратты жаққан бөліктен тыс таралуы мүмкін.

Әсер етуші заттың өту қабілетіне, жағылған гельдің мөлшеріне, өңделген аумақтың ауданына, тері жабындарының тұтастығына, препаратты қолдану ұзақтығына және герметикалық таңғыштарды қолдануға байланысты басқа жағымсыз, аса жоғары сезімталдық реакциялары, ас қорыту жолы және несеп шығару жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар болуы мүмкін.

Егде жастағы пациенттер ҚҚСП қолданғанда жағымсыз реакциялардың

пайда болуына бейімірек. Кетопрофен ацетилсалицил қышқылына немесе оның туындыларына аса жоғары сезімталдығы бар науқастарда бронх демікпесі ұстамаларын туындатуы мүмкін.

Егер гель жаққан жерде терінің зақымданулары немесе кез келген басқа жағымсыз реакциялар туындаса, препаратты қолдануды тоқтату керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

белсенді зат - кетопрофен 0.025 г

қосымша заттар: этанол 96%, карбомер, триэтаноламин, лаванда майы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз, мөлдір дерлік, консистенциясы біртекті, хош иісі бар гель.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Алюминий сықпаларда 50 г препараттан. 1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ., Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Тернофарм» ЖШҚ

Украина, Тернополь қ., Фабричная к-сі, 4;

тел.: +38 (0352) 521-444, ternopharm@ternopharm.com.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Алимбаева Жанна Нуртаевна ЖК,

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ.,

Көктем-3 ш/а, 12 үй, 50 пәтер.

тел.: +7 701 645 9012

e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua

Шешімі: N064011

Шешім тіркелген күні: 07.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең