

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 07 » _____ 06 _____ 2023 г.
№ N064011

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Форт-гель

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Лекарственная форма, дозировка

Гель, 2.5%, 50 г

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Кетопрофен.

Код АТХ M02AA10

Показания к применению

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения (ушибы, растяжения связок, растяжение мышц, ригидности мышц шеи, люмбаго).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- * гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ
- любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе
- известные реакции гиперчувствительности, например, симптомы

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

астмы, аллергический ринит или крапивница, возникшие при применении кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)

- наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии при применении кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, УФ-блокаторов или парфюмерных продуктов
- воздействие солнечных лучей (даже рассеянного света) или УФ-облучение в солярии во время лечения гелем и в течение 2 недель после его прекращения
- гель не следует применять на участках кожи, где имеются признаки поражения, например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны
- третий триместр беременности
- детский возраст до 15 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат применять только наружно. Если пропущено время нанесения геля, при очередном применении дозу удваивать.

Несмотря на то, что системные побочные эффекты кетопрофена при местном применении практически отсутствуют, гель следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек, сердца или печени, наличием язвенной болезни или воспалениями кишечника в анамнезе, цереброваскулярной кровотоком или геморрагическим диатезом. Сообщалось об отдельных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Не наносить гель на анальную или генитальную область. Не следует применять гель вместе с другими местными средствами на одних и тех же участках кожи. Местное применение большого количества геля может спровоцировать появление системных эффектов, включая приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, такие как контактный дерматит, крапивница и бронхоспазм.

Не следует превышать рекомендуемое количество геля и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Гель следует наносить на пораженную поверхность кожи (экзема, открытая или инфицированная рана, дерматит в экссудативной фазе). Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки, в глаза и на кожу вокруг глаз. Не применять под окклюзионные повязки, на больших участках кожи, в количествах, превышающих необходимые, и с частотой, превышающей

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

необходимую, рядом с открытым пламенем (поскольку препарат содержит этанол). Октокрилен входит в состав некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, кремы, губные помады, омолаживающие кремы, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодеградациии.

При появлении изменений на коже следует временно прекратить лечение. При выраженном раздражении продолжать лечение не рекомендуется. Тщательно вымыть руки после каждого нанесения геля. При необходимости длительного втирания Форт-геля следует использовать хирургические перчатки. Необходимо защищать от солнца (в том числе УФ-лучей в солярии) участки кожи, на которые нанесен препарат, при лечении, а также в течение 2 недель после лечения для уменьшения любого риска фотосенсибилизации; немедленно прекратить лечение при появлении любых кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения с продуктами, содержащими октокрилен (некоторые косметические и гигиенические средства). Следует избегать прямых солнечных лучей и УФ-облучения, включая излучения в солярии, во время лечения и в течение 2 недель после его окончания.

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам, которые применяют антикоагулянты, диуретики и соли лития. Рекомендуется проводить регулярный контроль состояния пациентов, проходящих курс лечения кумариновыми средствами.

Местное применение большого количества геля может спровоцировать появление системных эффектов, включая приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, такие как контактный дерматит, крапивница и бронхоспазм.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые принимают кумарин. Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных форм для местного применения, содержащих кетопрофен или другие нестероидные противовоспалительные средства, поскольку это может усиливать их действие так же, как и вызванные ими побочные реакции. При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и кетопрофена связывание кетопрофена с белками плазмы крови уменьшается. Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками. Кетопрофен, как и другие нестероидные противовоспалительные средства, снижает выведение метотрексата, что приводит к повышению его токсичности. Несмотря на низкую степень абсорбции кетопрофена через

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

кожу, его одновременное применение с высокими дозами метотрексата не рекомендуется из-за снижения экскреции метотрексата, вследствие чего значительно повышается его токсичность.

Из-за повышения риска кровотечения при одновременном применении кетопрофена и пероральных антикоагулянтов или кортикостероидов пациент должен находиться под постоянным медицинским контролем. С антикоагулянтами, антитромботическими средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП, ГКС - усиление действия вышеупомянутых препаратов. При одновременном применении кетопрофена и сердечных гликозидов, препаратов лития и циклоспорина их токсичность повышается вследствие снижения экскреции. Кетопрофен может уменьшать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов, повышать эффективность пероральных гипогликемических препаратов - производных сульфонилмочевины, а также некоторых противосудорожных средств (фенитоина). Одновременное применение кетопрофена и диуретиков или ингибиторов ангиотензинконвертазы повышает риск нарушения функции почек. Кетопрофен может уменьшать эффект мифепристона, поэтому между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не принимать детям в возрасте до 15 лет.

Во время беременности или лактации

В I и II триместрах применение геля возможно только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Во время лечения следует прекратить кормление грудью.

Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек плода. В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиняться время кровотечения. Нестероидные противовоспалительные средства могут вызвать задержку родов, поэтому применение препарата противопоказано в III триместре беременности.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных нет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат наносят тонким слоем (3-5 см геля).

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Метод и путь введения

Гель для наружного применения. Осторожно втирать до полного впитывания.

Частота применения с указанием времени приема

2 раза в сутки.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально, но применять препарат рекомендуется не более 10 суток.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При случайном применении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадикардию, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления. Системные побочные эффекты могут возникать при длительном применении Форт-геля, при применении в высоких дозах или его нанесении на большие участки кожи.

Симптомы: раздражение, эритема и зуд или усиление проявлений других побочных реакций.

Поскольку уровень кетопрофена, который проникает через кожу, в плазме крови низкий, то передозировка маловероятна. Развитие системных побочных реакций возможно при применении препарата длительное время, в высоких дозах или на большие участки кожи. Если нанесено много геля на кожу, ее следует промыть водой. Возможные побочные явления, характерные для нестероидных противовоспалительных средств: изжога, тошнота, неприятные ощущения в эпигастральной области, головная боль, головокружение.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма. Промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу следует назначать вместе с сорбитолом) рекомендуется, особенно в первые 4 часа после передозировки или при применении дозы в 5-10 раз превышающую рекомендованную. При раздражении, эритеме и зуде следует тщательно промыть поверхность кожи проточной водой.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

использования этого препарата, спросите своего доктора или фармацевта.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- аллергические кожные реакции: гиперемия, зуд, экзема, жжение в месте нанесения геля, раздражение кожи, высыпания

Редко

- отек, крапивница, контактный дерматит, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенульозная, что способна распространяться и приобретать генерализованный характер, дерматит который напоминает лишай, буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит
- фоточувствительность, в том числе серьезные кожные реакции от пребывания на солнце (фотосенсибилизация), пурпура

Очень редко

- нарушение функции почек, редко встречается интерстициальный нефрит
- синдром Стивенса-Джонсона

Неизвестно

- реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек и анафилаксию
- астматические приступы
- бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы отмечены при системном и местном применении кетопрофена
- эритема, повышенное потоотделение, мультиформная эритема, некроз кожи
- рвота, диспепсия, тошнота, запор, диарея, изжога, пептические язвы, кровотечение или перфорация
- головная боль, головокружение, изменения настроения, сонливость или бессонница

Очень редко при длительном применении препарата в высоких дозах или нанесении на большие участки кожи возможны системные побочные реакции. Были сообщения о локальных кожных реакциях, которые в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения препарата.

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения препарата и применения герметичных повязок возможны другие побочные реакции

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гиперчувствительности, побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы.

Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВП. Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производных.

Применение препарата следует прекратить, если в месте нанесения геля возникают поражения кожи или любые другие нежелательные реакции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

активное вещество - кетопрофена 0.025 г

вспомогательные вещества: этанол 96%, карбомер, триэтаноламин, масло лаванды, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гель бесцветный, почти прозрачный, однородной консистенции, с ароматным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 50 г препарата в тубах алюминиевых. По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

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

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тернофарм»

Украина, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4;

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ИП Алимбаева Жанна Нуртаевна,

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы,

мкр Коктем-3, д. 12, кв. 50.

тел.: +7 701 645 9012

e-mail: ternopharm@ternopharm.com.ua

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N064011

Дата решения: 07.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе