

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 28 » 12 2019 г.
№ N019050

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Форт-гель

Торговое название

Форт-гель

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Лекарственная форма

Гель, 2.5%, 50 г

Состав

активное вещество - кетопрофена 0.025 г

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

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ M02AA10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При местном применении кетопрофен гель абсорбируется из кожи и проникает локально в воспалительные ткани. Абсорбция в системную циркуляцию очень незначительна (только 5% дозы что применяется).

Нанесенный на кожу препарат быстро проникает в проблемный участок и поддерживает в ней терапевтическую концентрацию. Всасывания в общий кровоток, наоборот, протекает медленно. При нанесении на кожу геля с содержанием от 50 до 150 мг кетопрофена образует через 5-8 часов в плазме крови концентрацию действующего вещества не более 0,08-0,15 мкг/мл, практически не оказывает на организм клинически значимого действия.

Фармакодинамика

Кетопрофен относится к НПВП производных пропионовой кислоты. Имеет анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие торможения действия циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2), торможение активности брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Кетопрофен обладает анальгезирующим и противовоспалительным действием на ранней стадии (сосудистой фазе) и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции. Также кетопрофен тормозит агрегацию тромбоцитов.

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).

Способ применения и дозы

Гель для наружного применения. Препарат наносят тонким слоем (3-5 см геля), осторожно втирать до полного впитывания 2 раза в сутки. Продолжительность курса лечения определяет врач индивидуально, но применять препарат рекомендуется не более 10 суток.

Побочные действия

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи, аллергические кожные реакции, гиперемия, эритема, жжение, зуд, отек, крапивница, контактный дерматит, высыпания, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, что способна распространяться и приобретать генерализованного характера, буллезный дерматит, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, повышенное потоотделение; фоточувствительность, в том числе серьезные кожные реакции от пребывания на солнце (фотосенсибилизация) пурпура, мультиформная эритема, дерматит, напоминает лишай, некроз кожи. 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, в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения препарата.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, и анафилаксия, отмечены при системном и местном применении кетопрофена, бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.

Со стороны дыхательной системы: астматические приступы.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, редко встречается интерстициальный нефрит.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диспепсия, тошнота, запор, диарея, изжога, пептические язвы, кровотечение или перфорация.

Неврологические расстройства: головная боль, головокружение, изменения настроения, сонливость или бессонница. 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 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.

Противопоказания

- любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе
- известные реакции гиперчувствительности, например, симптомы 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
- гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ препарата
- 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.

Лекарственные взаимодействия

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 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.

Особые указания

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 кровотечением 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 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 фотодеградации.

При появлении изменений на коже следует временно прекратить. 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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.

Передозировка

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) является заказным, особенно в первые 4 часа после передозировки или при применении дозы в 5-10 раз превышает рекомендованную. При раздражении, эритеме и зуде следует тщательно промыть поверхность кожи проточной водой.

Форма выпуска и упаковка

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

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

ООО "Тернофарм"

Украина, г. Тернополь,

ул. Фабричная, 4;

тел./факс: +38 (0352) 521-444

www.ternopharm.com.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ООО "Тернофарм" г. Тернополь, Украина

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

Юстын Мария Ивановна

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

тел./факс: +38 (0352) 521-444

Сот. телефон: 87470126972

Адрес электронной почты: ternopharm@ternopharm.com.ua