

ФОРТ-ГЕЛЬ

гель 2,5 % для наружного применения



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Общая характеристика:

международное непатентованное название: ketoprofen;

основные физико-химические свойства: гель бесцветный, почти прозрачный, однородной консистенции, с ароматным запахом.

Состав:

действующее вещество: 1 г геля содержит 0,025 г кетопрофена;

вспомогательные вещества: этанол 96 %, карбомер, триэтанолламин, масло лавандовое, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель 2,5 % для наружного применения.

Фармакотерапевтическая группа.

Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Кетопрофен.

Код АТХ M02A A10.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Кетопрофен принадлежит к нестероидным противовоспалительным средствам, производным пропионовой кислоты. Проявляет анальгетическое и противовоспалительное действие вследствие торможения действия циклооксигеназы 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2), торможения активности брадикининов, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Кетопрофен проявляет анальгетическое и противовоспалительное действие на ранней стадии (сосудистой фазе) и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции. Также кетопрофен тормозит агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика.

При местном применении кетопрофен гель абсорбируется с кожи и проникает локально в воспаленные ткани. Абсорбция к системной циркуляции является очень незначительной (только 5 % дозы, которая применяется).

Нанесенное на кожу лекарственное средство быстро проникает в проблемный участок и поддерживает в нем терапевтическую концентрацию. Всасывание в общее кровообращение, наоборот, протекает медленно. При нанесении на кожу геля с содержанием от 50 мг до 150 мг кетопрофена образует через 5-8 часов в плазме крови концентрацию действующего вещества не более 0,08-0,15 мкг/мл, что практически не оказывает на организм клинически значимого действия.

Клинические характеристики.

Показания.

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, тендовагиниты.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к кетопрофену или к другим вспомогательным веществам препарата, салицилатам и к другим нестероидным противовоспалительным средствам. Известны реакции гиперчувствительности, например, симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита или крапивницы после применения кетопрофена других НПВС, ацетилсалициловой кислоты, фенотибрата, тиапрофеновой кислоты. Обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки. Желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе. Хроническая диспепсия (дискомфорт и боль в верхнем участке живота). Тяжелая почечная недостаточность. Повреждения и заболевания кожи, травмы кожи, раздражение, зуд, акне, ожоги (сыпь, экзема, кожные инфекции). Гель нельзя наносить на пораженную кожу (дерматозы, открытые и инфицированные раны). Не применять герметические повязки. Любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе. Наличие в анамнезе кожных проявлений аллергии, которые возникли при применении кетопрофена, других вспомогательных веществ препарата, фенотибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств. Влияние солнечного света (даже в туманный день), в том числе непрямые солнечные лучи и УФ-излучения в солярии на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного средства. Беременность (III триместр), период кормления грудью. Детский возраст.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые принимают кумарин.

Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных форм для местного применения, которые содержат 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 плазменного 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, с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС, глюкокортикостероидами – 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 гипогликемизирующих препаратов – производных сульфаниламочевина, а также некоторых противосудорожных средств (фенитоина). Одновременное применение кетопрофена и диуретиков или ингибиторов конвертазы ангиотензина 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.

Особенности применения.

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

Несмотря на то, что системные побочные эффекты кетопрофена при местном применении практически отсутствуют, гель нужно с осторожностью применять пациентам с нарушением функции почек, сердца или печени, с наличием пептической язвы или воспалениями

кишечника в анамнезе, цереброваскулярным кровотечением или геморрагическим диатезом. Сообщалось об отдельных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек.

Не наносить гель на области анального отверстия и гениталий.

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 рекомендованное количество геля и продолжительность лечения, поскольку со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации.

Гель не следует наносить на пораженную поверхность кожи (экзема, открытая или инфицированная рана, дерматит в экссудативной фазе). Нужно избегать попадания геля на слизистые оболочки, в глаза и на кожу вокруг глаз. Не применять под окклюзионные повязки, на больших участках кожи, в количествах и с частотой, превышающих необходимую дозу, 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 крема, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодеградациии.

При появлении изменений на коже нужно временно прекратить лечение. При выраженном раздражении продолжать лечение не рекомендуется. Тщательно вымыть руки после каждого нанесения геля. При необходимости длительного втирания Форт-геля в кожу следует использовать хирургические перчатки.

Необходимо защищать от солнца (в том числе УФ-лучей в солярии) участки кожи, на которые нанесен препарат, во время лечения, 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, которые содержат октокрилен (некоторые косметические и гигиенические средства).

Нужно избегать прямых солнечных лучей и УФ-облучения (солярий) на протяжении всего периода лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного средства.

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

Местное применение большого количества геля может спровоцировать появление системных эффектов, включая приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, таких 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, служат причиной токсического поражения кардиопульмональной системы и почек плода. В конце беременности как у матери, так и у ребенка может продлиться время кровотечения. Нестероидные противовоспалительные средства могут послужить причиной задержки родов, поэтому применение препарата противопоказано в III триместре беременности.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данные относительно влияния Форт-геля на способность управлять автомобилем и механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы.

Гель для наружного применения. Препарат наносят на кожу 2-4 раза в сутки, распределяют тонким слоем (3-5 см геля), затем длительно и осторожно втирают в воспаленные и болезненные участки до полного всасывания. Продолжительность лечения до 7 дней.

Дети.

Применение не рекомендуется, т.к. безопасность и эффективность использования лекарственного средства у детей не установлена.

Передозировка.

При случайном применении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно проходят 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 продолжительном применении Фортгеля, при применении в высоких дозах или его нанесении на обширные 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 продолжительное время, в высоких дозах или на обширных участках кожи. Если на кожу нанесено слишком много геля, ее нужно промыть водой.

Возможны 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 нужно назначать вместе с сорбитолом) является рекомендованным, особенно в первые 4 часа после передозировки или при применении дозы, которая в 5-10 раз превышает рекомендованную. При раздражении, эритеме и зуде нужно тщательно промыть поверхность кожи проточной водой.

Побочные реакции.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: раздражение кожи, аллергические кожные реакции, гиперемия, эритема, жжение, зуд, отек, крапивница, контактный дерматит, сыпь, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, которая способна распространяться и приобретать генерализованный характер, 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, который напоминает лишай, некроз кожи. Очень редко при продолжительном применении препарата в высоких дозах или нанесении на обширные участки кожи возможны системные побочные реакции. Были сообщения о локальных кожных реакциях, которые в дальнейшем могли выходить за пределы участков нанесения препарата.

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

Со стороны дыхательной системы: астматические приступы.

Со стороны мочевыделительной системы: ухудшение функции почек, в единичных случаях встречается интерстициальный нефрит.

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

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

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, продолжительности применения препарата и применения герметических повязок возможны другие побочные реакции гиперчувствительности, побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы.

Пациенты пожилого возраста наиболее склонны к появлению побочных реакций при применении нестероидных противовоспалительных средств. Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или к ее производным.

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

Срок годности.

3 года.

Нельзя применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке!

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка.

По 50 г в тубе алюминиевой, помещенной вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «Тернофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua