

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА  
**КЕТОАКТИН**

**Регистрационный номер:** ЛП-008299

**Торговое наименование:** КЕТОАКТИН

**Международное непатентованное наименование:** кетопрофен

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав**

**100 г содержат:**

**действующее вещество:** кетопрофен – 2,5 г;

**вспомогательные вещества:** этанол 95 % - 15,0 г, пропиленгликоль - 10,0 г,  
троламин - 3,2 г, карбомер - 1,0 г, бензалкония хлорид - 0,1 г, вода очищенная - до 100,0 г.

**Описание:** однородный прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком гель с запахом этанола. Допускается наличие опалесценции.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M02AA10

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он так же ингибирует активность липоксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен не оказывает

отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

### ***Фармакокинетика***

#### *Абсорбция*

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов препарата. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля - около 5 %. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

#### *Распределение*

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99 %). Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении в виде геля максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 часов. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околоуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 часов.

#### *Метаболизм и выведение*

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Кетопрофен постепенно выводится почками.

### **Показания к применению**

Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет – при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст (до 15 лет).

## **С осторожностью**

Следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата, если у Вас:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия (обострение).

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

#### Применение в сроке беременности до 20 недель

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности.

#### Применение в сроке беременности более 20 недель

Препарат противопоказан в сроке беременности более 20 недель.

В сроке беременности более 20 недель все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.

В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочивать время наступления родов.

#### *Период грудного вскармливания*

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Для наружного применения.

Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Оклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто  $\geq 1/10$ ;

часто от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ;

нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ;

редко от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ;

очень редко  $< 1/10000$ , включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна – анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), реакции гиперчувствительности.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

очень редко – пептическая язва, кровотечения, диарея.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

нечасто – местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение;

редко – реакции фоточувствительности, крапивница.

Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

очень редко - ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

## **Передозировка**

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.

В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций. В этом случае необходимо симптоматическое лечение и поддерживающая терапия как при передозировке формами для приема внутрь.

## **Особые указания**

Не наносить на открытые раны и воспаленную кожу!

Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, имеют более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или других НПВП, чем остальная часть населения.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия ультрафиолетового облучения на протяжении всего периода лечения и еще двух недель после прекращения применения.

Не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данных об отрицательном влиянии кетопрофена на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

## **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 2,5 %.

По 30; 40; 50; 100 г в тубы алюминиевые, покрытые антикоррозионным (защитным) лаком, с бушонами (колпачками) из полимерных материалов.

По 30; 40; 50; 100 г в тубы из комбинированного материала с укупорочными средствами (бушонами).

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона хром-эрзац.

## **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель / организация, принимающая претензии потребителей /  
владелец регистрационного удостоверения**

ЗАО «Зеленая дубрава», Россия, 141801, Московская обл., г. Дмитров,  
ул. Профессиональная, д. 151

тел.: +7 (495) 993-99-95

[www.mazi.ru](http://www.mazi.ru)