

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: Кетопрофен.

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав: каждый грамм содержит: Кетопрофен 50 мг.

Фармакотерапевтическая группа: НПВС для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Кетопрофен - нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное пропионовой кислоты (арилкарбоксилевой кислоты), оказывает болеутоляющее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Воздействуя на циклооксигеназное и липооксигеназное звено метаболизма арахидоновой кислоты, кетопрофен ингибирует синтез простагландинов, лейкотриенов и тромбоксанов. Кетопрофен стабилизирует мембраны лизосом, замедляет высвобождение лизосомальных ферментов, оказывает антибрадикининовое действие, препятствует агрегации тромбоцитов, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у больных ревматоидным артритом, уменьшает сосудистую проницаемость. Обладает центральным и периферическим анальгезирующим действием.

Кетопрофен обеспечивают лечение поражений суставов, сухожилий, связок, мышц, кожи, вен, лимфатических сосудов и лимфоузлов. При суставном синдроме ослабляет боль в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика:

Всасывание. При местном применении кетопрофен всасывается медленно и практически не кумулирует в организме.

Биодоступность составляет 5%. Кетопрофен хорошо проникает в подкожную клетчатку, связки и мышцы, синовиальную жидкость и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крови крайне низкая.

Метаболизм и выведение. Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые в основном выводятся с мочой. Кетопрофен характеризуется медленным выведением с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного генеза, в т.ч.:

- ревматоидного артрита и перiarтрита;
- анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева);
- псориатического артрита;
- реактивного артрита (синдром Рейтера);
- остеоартроза различной локализации;
- тендинита, бурсита;
- миалгии;
- невралгии;
- радикулита;
- травм опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивных), ушибов мышц и связок, растяжений связок, разрывов связок и сухожилий мышц.

Противопоказания:

- дерматозы;
- экзема;
- инфицированные ссадины и раны;
- детский возраст до 14 лет;
- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата.

Применение во время беременности и лактации.

Препарат противопоказан к применению в III триместре беременности.

Применение в I и II триместрах возможно в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушении функции печени и/или почек, эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, заболеваниях крови, бронхиальной астме, хронической сердечной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Небольшое количество крема (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения 1-2 раза/сут, осторожно втирая в кожу. Доза зависит от площади поражения: 5 см крема соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см крема соответствуют 200 мг кетопрофена. Небольшое количество крема (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения 2-3 раза/сут, слегка втирая.

Кетанейм в форме крема может применяться в комбинации с другими формами Кетанейма (капсулы, таблетки). Суммарная доза независимо от лекарственной дозы не должна превышать 300 мг.

Продолжительность лечения без консультации врача - не более 14 дней. Применение окклюзионных повязок не рекомендуется.

Побочные эффекты:

При применении Кетанейм крема чаще отмечается местные побочные реакции. Со стороны органов и систем могут наблюдаться такие побочные эффекты:

Кожа и подкожные ткани: умеренное покраснение кожи и зуд на месте нанесения крема. Как при местном, так и при системном применении кетопрофена, могут наблюдаться крапивница, высыпание на коже, реакция фоточувствительности, пурпура, анафилактическая реакция, мультиформная эритема, лихеноидный дерматит, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона;

Сердечно-сосудистая система: отеки могут отмечаться как при местном, так и при системном применении кетопрофена.

Передозировка:

Случаев передозировки при применении препарата Кетанейм крема не описано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В настоящее время случаев лекарственного взаимодействия препарата Кетанейм крема с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Поскольку концентрация препарата в плазме крайне низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими препаратами (аналогичные симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении.

Не рекомендуется одновременное применение других топических форм (мази, гели), содержащих кетопрофен или другие НПВС.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы крови.

Кетопрофен снижает выведение метотрексата и способствует увеличению его токсичности. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

При назначении кетопрофена пациентам, получающим кумарины, рекомендуется медицинский контроль.

Особые указания:

Не рекомендуется наносить крем на открытые раны или поврежденные участки кожи.

При применении препарата Кетанейм следует избегать попадания крема на слизистые оболочки, глаза и кожу вокруг глаз.

При появлении побочных эффектов следует прекратить применение препарата. Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 300 мг. Во время терапии и в течение 2 недель после прекращения терапии следует избегать прямого солнечного света и ультрафиолетового облучения. После нанесения крема следует тщательно вымыть руки.

При появлении раздражения кожи следует временно прекратить терапию. При выраженном раздражении продолжать терапию не рекомендуется.

Если пациент забыл нанести крем, он должен использовать его в то время, когда необходимо нанести следующую дозу, но не удваивать ее.

Форма выпуска:

Крем для наружного применения 5%. В алюминиевой тубе 30 г крема, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности. Не замораживать.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

NEO UNIVERSE

Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP.,
London, England, UK

Производитель:
REPLEX FARM Ltd, Skopje
Kozle st. 188, Skopje
R. Macedonia