

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Григорьева И.В.

Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетопрофен – ВЕРТЕКС, 5 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кетопрофен и относится к группе препаратов под названием «препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения». Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое (болеутоляющее), противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Показания к применению

Кетопрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и у детей старше 15 лет по показаниям:

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

Препарат предназначен для симптоматической терапии (уменьшение боли и воспаления на момент использования), на прогрессирование заболевания не влияет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, если:

- у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также на салицилаты, тиапрофеновую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), фенофибрат;
- в анамнезе (в прошлом): аллергия на коже после использования солнцезащитных средств и парфюмерии;
- у Вас имеется полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза (доброкачественное разрастание слизистой оболочки) носа и околоносовых пазух; непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе, в анамнезе);
- у Вас нарушена целостность кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- у Вас имеется фоточувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету) в анамнезе;
- Вы подвергаетесь воздействию солнечного света, в том числе воздействию не прямых солнечных лучей и ультрафиолетового облучения в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом Кетопрофен – ВЕРТЕКС;
- Вы беременны (более 20 недель) или кормите ребенка грудью;
- детский возраст (от 0 до 15 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеется нарушение функции печени и/или почек, желудочно-кишечные заболевания в анамнезе, заболевания крови, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, обострение печеночной порфирии, перед использованием геля необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Избегайте 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, немедленно прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, Вы имеете более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или НПВП, чем остальная часть населения.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности защищайте обработанные гелем

участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не превышайте рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Вы должны тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Дети и подростки

Дети в возрасте старше 15 лет

Препарат применяется у детей старше 15 лет.

Дети от 0 до 15 лет

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 15 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Несмотря на незначительное всасывание кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как после применения препарата внутрь или инъекции).

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

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

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикоидными средствами (гормональные противовоспалительные препараты), этанолом (спирт этиловый), кортикотропином (препарат адренокортикотропного гормона) возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Если Вы принимаете антикоагулянты кумаринового ряда (для уменьшения вязкости крови), Вам рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО) (лабораторный показатель свертываемости крови).

При совместном применении с метотрексатом (противоопухолевое средство) кетопрофен усиливает его токсичность.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем применять лекарственный препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС.

Беременность

Применение на сроке беременности до 20 недель

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

Применение на сроке беременности более 20 недель

Препарат противопоказан в III триместре беременности.

Во время III триместра беременности 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.

Лактация

Отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется. Не наносите препарат на грудь в период лактации, поскольку ребенок может проглотить его вместе с молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид, пропиленгликоль и этанол

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может раздражать кожу.

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не следует применять данный лекарственный препарат на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов).

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит 150 мг этанола 95 % (спирт этиловый 95 %) в каждом грамме препарата. Может вызывать чувство жжения на поврежденной коже.

3. Применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Всегда применяйте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 2,5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см – 200 мг кетопрофена.

Однократно используйте 1–1,5 г препарата.

При необходимости препарат можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Не применять без назначения врача более 14 дней.

Дети

Дети в возрасте старше 15 лет

Режим дозирования для детей старше 15 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 0 до 15 лет

Безопасность и эффективность препарата Кетопрофен у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Если Вы применили препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низким всасыванием кетопрофена при наружном применении. При появлении местных нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и промыть место нанесения проточной водой. При случайном проглатывании больших количеств геля, необходимо провести промывание желудка, принять активированный уголь.

Если Вы забыли применить препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать лекарственный препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не применяйте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу при появлении следующих симптомов (которые наблюдались с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- очень быстро возникающая серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся затруднением дыхания, падением артериального давления и потерей сознания (анафилактический шок), отек лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек или отек Квинке),

Другие нежелательные реакции могут быть следующими (в порядке убывания по частоте возникновения):

- **нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): местные кожные реакции, такие как интенсивное покраснение кожи в месте нанесения (эритема), экзема, зуд и жжение;
- **редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): фоточувствительность, кожная сыпь (крапивница).

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

- **очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000), включая отдельные сообщения: язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечения, диарея (жидкий стул), ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной

недостаточностью.

- **частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): реакции повышенной чувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца (после слов «Годен до...»).

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является кетопрофен.

Каждый грамм геля содержит 50 мг кетопрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются пропиленгликоль; этанол 95 % (спирт этиловый 95 %); карбомер; троламин (триэтаноламин); бензалкония хлорид (50 % раствор); вода очищенная.

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид, пропиленгликоль, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель с запахом этанола.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

По 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном полимерным.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.