

Листок-вкладыш – информация для пациента**Кетопрофен – ВЕРТЕКС, 2,5 %, 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.

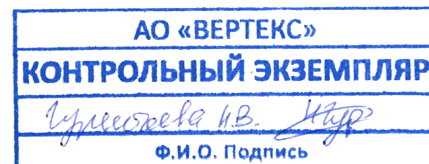
Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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. Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС относится к фармакотерапевтической группе: «препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения». Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ (белковых ферментов, влияющих на проявление воспаления).

Показания к применению

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС применяют для уменьшения боли и воспаления на момент использования (на течение заболевания не влияет) у взрослых и детей от 15 до 18 лет:

- при реактивном артрите (синдром Рейтера) (заболевание, характеризующееся сочетанием поражения суставов, мочеполовых органов и конъюнктивита глаз);
- при остеоартрозе различной локализации (дегенеративное заболевание суставов с поражением и разрушением суставного хряща);
- при периаартрите (воспаление околосуставных тканей), тендините (воспаление сухожилия), бурсите (воспаление суставной сумки), миалгии (мышечная боль),

невралгии (боль при поражении периферического нерва), радикулите (воспаление нервных корешков спинного мозга);

- при травмах опорно-двигательного аппарата (в том числе, спортивных), ушибах мышц и связок, растяжениях связок, разрывах связок и сухожилий мышц.

Способ действия препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое (болеутоляющее), противовоспалительное и жаропонижающее действия. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

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 имеется аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза (доброкачественное разрастание слизистой оболочки) носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- если у Вас нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- если у Вас ранее отмечались реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность к солнечному свету);
- если оказывается воздействие солнечного света на Вашу кожу, в том числе не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом;
- если Вы беременны (срок более 20 недель);
- если Вы младше 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата обязательно сообщите врачу, 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);

– беременность в сроке до 20 недель.

Вы должны 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, Вам следует немедленно прекратить лечение.

Если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, Вы можете иметь более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или других НПВП.

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

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, противопоказан для применения детям в возрасте от 0 до 15 лет.

Другие препараты и препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. В случае совместного применения этих лекарств с препаратом Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, может потребоваться наблюдение врача за Вашим состоянием.

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

Если Вы принимаете 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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение в срок беременности до 20 недель

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в срок беременности до 20 недель.

Применение при беременности в сроке более 20 недель

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель.

Во время беременности в сроке 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. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии

почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид, пропиленгликоль и этанол

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

Препарат не следует наносить на грудь в период лактации (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

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 листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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.

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.

Путь и (или) способ введения

Для наружного применения.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Продолжительность терапии

Вы не должны применять препарат без консультации врача более 14 дней.

Если Вы применили препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Тем не менее, если Вы случайно применили лекарственный препарат Кетопрофен –

ВЕРТЕКС в превышающей дозе, необходимо ~~тщательно промыть кожу под проточной~~ водой и как можно скорее сообщить об этом своему лечащему врачу.

В случае попадания препарата внутрь (случайном проглатывании) возможно развитие системных нежелательных реакций. Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

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 дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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), реакции повышенной чувствительности.

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 10000): язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечения, жидкий стул (диарея), ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

При появлении каких-либо нежелательных реакций, Вы должны прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). 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 данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является кетопрофен.

Каждый грамм геля содержит 25 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.

Однородный бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель с запахом этанола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

30 г или 50 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным.

Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке 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 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 на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>