

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

*Григорьева И.В. Игорь*

Ф.И.О. Подпись

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.

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 прочие сведения.

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

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ (белковых ферментов, влияющих на проявление воспаления).

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

## Показания к применению

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС применяют для устранения симптомов (уменьшения боли и воспаления на момент использования, на течение заболевания не влияет) при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера) (заболевание, характеризующееся сочетанием поражения суставов, мочеполовых органов и конъюнктивита глаз);
- остеоартроз различной локализации (дегенеративное заболевание суставов с поражением и разрушением суставного хряща);
- периартрит (воспаление околосуставных тканей), тендinit (воспаление сухожилия), бурсит (воспаление суставной сумки), миалгия (мышечная боль), невралгия (боль при поражении периферического нерва), радикулит (воспаление нервных корешков спинного мозга);
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

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 на какой-либо из компонентов препарата (полный список представлен 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;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза (доброкачественное разрастание слизистой оболочки) 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, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность к солнечному свету) в анамнезе;
- воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые 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.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата необходимо вымыть руки. Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля. Не применяйте с окклюзионными повязками. Длительное применение препарата может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности (чувствительности к солнечным лучам), рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей (в том числе посещение солярия) в период лечения и в течение двух недель после применения препарата, а также рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции повышенной чувствительности, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности). Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

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

Гель для наружного применения Кетопрофен – ВЕРТЕКС может применяться в комбинации с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулами, таблетками, свечами). Суммарная суточная доза независимо от лекарственной формы не должна превышать 200 мг. При появлении каких-либо побочных эффектов, а также в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен, необходимо прекратить терапию и обратиться к врачу.

## Дети и подростки

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС не предназначен для применения детям младше 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.

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 (например, индометацин, диклофенак, ацеклофенак, кеторолак, нимесулид или мелоксикам).

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

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикоидными средствами (преднизолон, дексаметазон, гидрокортизон, бетаметазон), этанолом (спирт этиловый, алкоголь), 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).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата ( противоопухолевое средство).

## Беременность, период лактации, фертильность

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

### 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 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

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**

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.

#### **Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит вспомогательные вещества бензалкония хлорид и пропиленгликоль**

Бензалкония хлорид является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

### **3. Применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Всегда применяйте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не используйте большую дозу и не используйте лекарственный препарат чаще или дольше, чем Вам назначил лечащий врач.

#### **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: 2,5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 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.

## Способ применения

Для наружного применения.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

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

## Если Вы применили препарата Кетопроfen – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низким всасыванием кетопрофена при наружном применении. При появлении местных побочных эффектов следует прекратить применение препарата и промыть место нанесения под проточной водой. При случайном проглатывании больших количеств геля, необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

## Если Вы приняли внутрь препарат Кетопроfen – ВЕРТЕКС

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

## Если Вы забыли применить лекарственный препарат Кетопроfen – 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, но не удваивайте ее.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кетопроfen – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, которые, однако, возникают не у всех пациентов.

В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

– *нечасто, может 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, включая отдельные сообщения:*

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

– *частота неизвестна, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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.

При появлении каких-либо побочных эффектов 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. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе тех, которые не указаны в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: 8 (800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы он не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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...»).

Не выливайте препарат в канализацию, не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является кетопрофен.

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

## **Внешний вид препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Гель для наружного применения.

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

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.

## **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Юридический/фактический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:  
[pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

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

Тел.: 8 (800) 2000 305

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями и, по мере необходимости, листок-вкладыш будет обновляться.

**Листок-вкладыш пересмотрен**