

Инструкция по применению препарата



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: П N015477/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Феброфид®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Кетопрофен

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гель для наружного применения

COCTAB:

100 г геля содержит:

Активное вещество: кетопрофена лизиновая соль (в пересчете на кетопрофен) 2,50 г (1,60 г) Вспомогательные вещества: макрогол-200 – 5,00 г, метилпарагидроксибензоат – 0,15 г, пропилпарагидроксибензоат – 0,05 г, карбомер – 1,50 г, троламин – 2,50 г, вода очищенная до 100 г.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтого цвета гель.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

КОД АТХ: M02AA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия препарата связан с ингибированием синтеза простагландинов. Кетопрофен обладает противовоспалительным, антиэкссудативным и болеутоляющим действием. В виде геля обеспечивает местное лечение пораженных суставов, сухожилий, связок, мышц. При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов.

Фармакокинетика

Кетопрофена лизиновая соль хорошо проникает через кожные покровы и оказывает быстрое местное противовоспалительное и болеутоляющее действие. Биодоступность геля – около 5%. Не кумулирует в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата: боли в спине, остеохондроз, радикулит, ишиас, люмбаго, невралгии, ревматоидный артрит, суставной синдром при обострении подагры, спондилоартрит, остеоартроз, бурсит, синовит;
- Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения;
- Травмы опорно-двигательного аппарата, в том числе, связанные со спортивными нагрузками: боли в мышцах, повреждения связок и сухожилий, тендинит, ушибы мышц и связок, посттравматические боли.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену и/или другим составным компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты);
- мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны, ожоги;
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- детский возраст (до 15 лет).

С осторожностью: эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; выраженные нарушения функции почек и печени, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, беременность I-II триместр, печеночная порфирия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно.

Небольшое количество геля (3-5 см) 2-3 раза в день нанести на кожу в воспаленном или болезненном месте и легко втереть.

Нет необходимости накладывать сухой повязки, так как гель хорошо всасывается через кожу, не содержит красящих веществ, не оставляет жирных пятен, не пачкает одежду. Можно использовать при фонофорезе.

Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней без консультации врача.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Местные реакции: аллергический дерматит, экзема, гиперемия кожи, фотодерматит, буллезный дерматит, экзантема, пурпура.

Системные реакции: крапивница, генерализованная кожная сыпь, отеки, фотосенсибилизация, стоматит.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.

При случайном проглатывании больших количеств геля (более 20 г) возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При наружном применении кетопрофена в виде геля лекарственные и другие взаимодействия не установлены, однако, следует проконсультироваться с врачом перед применением геля, если Вы принимаете другие лекарственные препараты.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки и в глаза.

Не применять на поврежденные участки кожи.

После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку.

Во время длительного применения необходимо соблюдать осторожность у больных с тяжелой недостаточностью печени и/или почек.

В случае появления сыпи необходимо прекратить лечение и провести соответствующую терапию.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 2,5%.

По 30 г или 50 г в алюминиевые тубы.

1 туба с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество 98 - 200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29 Тел. (495) 702-95-06; факс (495) 702-95-03