

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**КЕТОНАЛ®**  
**(KETONAL®)**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* ketoprofen;

*основні фізико-хімічні властивості:* однорідний прозорий гель із запахом лаванди та етанолу;

*склад:* 1 г гелю містить кетопрофену 25 мг;

*допоміжні речовини:* карбомери, троламін, етанол 96%, олія ефірна лаванди, вода очищена.

**Форма випуску.** Гель для зовнішнього застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби. Код АТС M01A E03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Кетопрофен є одним з найефективніших інгібіторів циклооксигенази. Препарат виявляє аналгетичну і протизапальну дію за рахунок інгібування активності ліпооксигенази і брадикініну. Він стабілізує лізосомальні мембрани і перешкоджає вивільненню ферментів, що задіяні у запальному процесі.

*Фармакокінетика.* При місцевому застосуванні абсорбція кетопрофену незначна, що зумовлює місцевий характер дії препарату та відсутність системних ефектів.

Кетопрофен метаболізується у печінці з утворенням кон'югатів, які в основному виводяться з сечею. Метаболізм кетопрофену не змінюється у пацієнтів літнього віку, при вираженій нирковій недостатності, а також цирозі печінки. Кетопрофен характеризується повільним виведенням із сечею.

**Показання для застосування.** Для зменшення вираженості болю у м'язах та суглобах, набряку внаслідок спортивних та інших травм (вивихи, розтягнення, удари, розриви зв'язок і сухожиль); біль у м'язах внаслідок надмірного фізичного навантаження; біль у попереку; для зменшення вираженості болю і усунення запалення при дегенеративних ревматичних захворюваннях.

**Спосіб застосування та дози.** Гель наносять на шкіру болючої ділянки.

Рекомендується застосовувати Кетонал® гель 1 - 2 рази на день. Гель слід м'яко втирати в шкіру. Дозування підбирають залежно від розміру площі болючої ділянки: 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 15 см – 300 мг кетопрофену. Використовувати при цьому пов'язку не рекомендується.

**Побічна дія.**

*Шкіра та підшкірні структури.* Часто відмічаються (3% пацієнтів) місцеві симптоми подразнення шкіри: еритема, свербіж і транзиторний дерматит легкого ступеня. Описаний випадок тяжкого контактного дерматиту внаслідок поганих гігієнічних умов та інсоляції, а також один випадок тяжкої контактної фотоалергічної реакції, яка поширилася по всій поверхні тіла. Фотосенсибілізація.

*Дихальна система.* Дуже рідко відмічаються астматичні напади – як варіант алергічної реакції.

*Сечовидільна система.* Описаний один випадок погіршення функції нирок у пацієнта з хронічною нирковою недостатністю після застосування Кетонал гелю. В поодиноких випадках зустрічається інтерстиціальний нефрит.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до кетопрофену або неактивним компонентам гелю, іншим нестероїдним протизапальним препаратам і саліцилатам; наявність нападів бронхіальної астми і

риніту після застосування нестероїдних протизапальних засобів і саліцилатів в анамнезі; загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі; хронічна диспепсія (дискомфорт і біль у верхній частині живота); тяжка ниркова недостатність; захворювання шкіри; діти до 15 років; вагітність (III триместр) і період лактації.

#### **Передозування.**

*Симптоми:* подразнення, еритема і свербіж.

*Лікування:* ретельно промити поверхню шкіри проточною водою.

**Особливості застосування.** Кетонал® гель може застосовуватись у комбінації з іншими лікарськими формами Кетоналу® (капсулами, таблетками, супозиторіями). Сумарна добова доза незалежно від лікарської форми не повинна перевищувати 300 мг. Гель не слід наносити на уражену поверхню шкіри (екзема, відкрита або інфікована рана, дерматит в ексудативній фазі). Слід уникати потрапляння гелю на слизові оболонки, в очі та на шкіру навколо очей.

При появі змін на шкірі слід тимчасово припинити лікування. При вираженому подразненні на шкірі продовжувати лікування не рекомендується. Старанно вимити руки після кожного нанесення гелю.

Слід уникати прямих сонячних променів та УФ-опромінювання під час лікування та протягом 2 тижнів після його закінчення.

Старанно вимити руки після кожного нанесення гелю.

*Вагітність.* У I і II триместрах його застосовують тільки у тому разі, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик негативної дії на плід.

*Лактація.* Застосовувати кетопрофен під час лактації не рекомендується.

*Вплив на психофізичні здібності.*

Дані щодо впливу Кетонал® гелю на здатність керувати автомобілем і механізмами відсутні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не рекомендується одночасне застосування інших лікарських форм для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші нестероїдні протизапальні засоби. При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти і кетопрофену зв'язування кетопрофену з білками плазми зменшується. Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження плазмовеого кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками. Кетопрофен, як і інші нестероїдні протизапальні засоби, знижує виведення метотрексату, що призводить до підвищення його токсичності.

Взаємодія з іншими лікарськими препаратами і вплив на їх виведення не є значними.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 50 г гелю в алюмінієвій тубі і картонній коробці .

**Виробник.** Лек фармацевтична компанія д.д.

**Адреса.** Веровшкова 57, Любляна, Словенія.