

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Быструмгель

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Быструмгель

Международное непатентованное наименование: кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат:

действующее вещество: кетопрофен в пересчете на 100 % вещество – 2,5 г;

вспомогательные вещества: этанол (спирт этиловый) 96 %, карбомер 940 или 980, трометамол, метилпарагидроксибензоат (нипагин), лаванды масло, апельсина цветков масло (неролиевое масло), вода очищенная.

Описание

Бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена являются анальгетическое, противовоспалительное и противоотечное действие.

При болях в спине и при повреждении связок обезболивающее действие кетопрофена проявляется через 15-30 мин после нанесения геля.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Кетопрофен при местном применении в виде геля не кумулирует в организме. Биодоступность геля – около 5 %. Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. Концентрация препарата в плазме крови крайне низкая.

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Экскреция кетопрофена почками осуществляется медленно.

Показания к применению

Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет – при следующих состояниях:

- Боли в суставах при реактивном артрите (синдром Рейтера);
- Боли в спине и суставах при остеоартрозе различной локализации;
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов при периартрите, тендините, бурсите, боль в мышцах (миалгия), невралгия, боли в спине при радикулите;
- Воспаление и отечность мягких тканей и суставов, боли при травмах опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушибах мышц и связок, растяжении связок, разрывах связок и сухожилий мышц.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- Беременность в сроке более 20 недель;
- Детский возраст (до 15 лет);

- Нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- Реакции фоточувствительности в анамнезе;
- Воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.

С осторожностью

- Нарушение функции печени и/или почек;
- Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- Заболевания крови;
- Бронхиальная астма;
- Хроническая сердечная недостаточность;
- Печеночная порфирия (обострение).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение при беременности в сроке до 20 недели

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в сроке до 20 недели.

Применение при беременности в сроке более 20 недель

Не следует принимать НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтазы, 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.

Грудное вскармливание

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

Способ применения и дозы

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.

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Окклюзионная повязка не рекомендуется.

Не применять без консультации врача более 14 дней.

Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до < 1/10), нечасто (от 1/1000 до < 1/100), редко (от 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень редко – пептическая язва, кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение;

редко – реакции фоточувствительности, крапивница.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко – ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

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

Передозировка

Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.

В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.

В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций. В этом случае необходимо симптоматическое лечение и поддерживающая терапия как при передозировке формами для приема внутрь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Пациентам, принимающим 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.

Особые указания

Необходимо 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, следует немедленно прекратить лечение.

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

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

Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данных об отрицательном влиянии геля Быструмгель на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, нет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2,5 %.

По 30, 50 или 100 г в тубу алюминиевую. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Производитель

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"

(АО "АКРИХИН"), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03