

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

От « ___ » _____ 2023 г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Кетотоп®

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Лекарственная форма, дозировка

Трансдермальный пластырь

Фармакотерапевтическая группа

Костно - мышечная система. Препараты для местного применения при мышечной и суставной боли. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Кетопрофен.

Код АТХ M02AA10

Показания к применению

- для местного лечения боли и уменьшения воспаления и отека тканей (при неосложнённых травмах, в том числе, спортивных)
- при растяжениях или разрывах связок, тендинитах, ушибах мышц и связок, а также при болях в спине
- боли локальные, связанные с хроническими воспалительными заболеваниями (в том числе, ревматологические)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ
- реакции гиперчувствительности к фенофибрату, тиапрофеновой кислоте, блокаторам УФ-лучей или парфюмерии, ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным средствам (указания в анамнезе на бронхиальную астму, крапивницу или ринит, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты)
- реакция фотосенсибилизации в анамнезе

- экзема, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана в месте предполагаемого наложения пластыря (пластырь не должен наноситься на поврежденную кожу)
- солнечная инсоляция, даже в пасмурную погоду, воздействие УФ-лучей в солярии во время лечения и через 2 недели после его окончания
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность
- язвенный колит, обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
- детский возраст до 15 лет
- период беременности и кормление грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует наносить пластырь на поврежденную поверхность кожи, открытые раны.

После нанесения пластыря необходимо тщательно вымыть руки.

При появлении раздражения кожи, следует временно прекратить терапию. Лечение должно быть немедленно приостановлено при появлении любых кожных реакций, включая кожные реакции после применения октокриленсодержащих косметических средств.

Во время терапии и в течение 2 недель после прекращения терапии следует избегать прямого солнечного света и ультрафиолетового облучения.

Пластырь Кетотоп® следует с осторожностью применять при тяжелой почечной недостаточности.

Пластырь не имеет запаха, не содержит красящих веществ, не оставляет пятен на одежде.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении Кетотоп® пластыря маловероятно.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты уменьшает степень связывания кетопрофена с белками плазмы. Кетотоп® повышает концентрацию в крови метотрексата (усиливает его побочные действия).

Специальные предупреждения

Противопоказан во время беременности и период лактации

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 15 лет

Кетотоп® пластырь накладывают на болезненные участки тела, 2 раза в день. Не следует наносить пластырь на поврежденную поверхность кожи.

Нельзя применять несколько пластырей одновременно.

Пластыри Кетотоп® можно использовать вместе с пероральными нестероидными противовоспалительными препаратами в качестве вспомогательного лечения.

Метод и путь введения

Применяют наружно.

Длительность лечения

Длительность терапии зависит от тяжести и характера повреждения, но не более 6 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: при передозировке препарата возможно усиление побочных эффектов, таких как раздражение кожи, зуд, эритема.

Лечение: прекратить применение пластыря, тщательно промыть кожу водой.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять дважды с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- диспепсия, тошнота, боль в животе
- местные реакции в виде эритемы, кожного зуда, жжения (контактный дерматит)

Нечасто

- головокружение, головная боль

Редко

- ангионевротический отек
- парестезия
- ухудшение зрения, звон в ушах
- крапивница, реакция фотосенсибилизации
- астения, нарушения сна

Очень редко

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения, анемия
- изменение вкуса
- депрессия, спутанность сознания
- повышение артериального давления, отеки
- бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), одышка, ринит, реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, эксфолиативный дерматит, буллезная или фликтенулезная экзема

- нарушение функции печени, увеличение уровня «печеночных» ферментов
- гематурия, нарушение функции почек, нефротический синдром, интерстициальный нефрит

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 пластырь содержит

активное вещество – кетопрофен 30.0 мг

вспомогательные вещества: диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, минеральное масло, гидрогенизированный стирен/метилстирен/инден кополимер, акриловый клеевой раствор 1, акриловый клеевой раствор 2, полиизобутилен высокомолекулярный, полиизобутилен низкомолекулярный, n-гексан, изопропиловый спирт, лента тканевая.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Пластырь на тканевой основе светло-бежевого цвета, прямоугольной формы с закругленными углами, помещенный клейкой стороной на защитный вкладыш с маркировкой

Форма выпуска и упаковка

Пластырь снабжен защитным вкладышем из комбинированного материала, состоящего из полиэтилентерефталата, бумаги и полиэтилентерефталата с силиконовым покрытием.

По 7 трансдермальных пластырей с защитным вкладышем помещают в термосвариваемый пакет из комбинированного материала, состоящего из полиэтилентерефталата, фольги алюминиевой и линейного полиэтилена пониженной плотности (LLDPE).

По 20 термосвариваемых пакетов, вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается упаковки по 7 трансдермальных пластырей с защитным вкладышем, в термосвариваемом пакете из комбинированного материала, состоящего из полиэтилентерефталата, фольги алюминиевой и линейного полиэтилена пониженной плотности (LLDPE) (без вложения в пачку из картона) вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому

применению на казахском и русском языках помещать в коробку из картона.
Количество инструкций вкладывается по числу термосвариваемых пакетов

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Handok Inc.», Республика Корея

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz