

УТВЕРЖДЕНА

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

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование

Феброфид

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Лекарственная форма, дозировка

Гель для наружного применения 2,5%

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные препараты для местного применения. Кетопрофен.

Код АТХ M02AA10

Показания к применению

Феброфид гель показан для снижения интенсивности болевого синдрома при патологических состояниях опорно-двигательного аппарата, возникших вследствие перенесенных травм, таких как повреждения спортивного характера, вывихи, растяжения, ушибы.

Феброфид гель уменьшает боль при легкой степени артрита.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- реакции фотосенсибилизации в анамнезе
- реакции гиперчувствительности, такие как симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита на воздействие кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или иных лекарственных препаратов, относящихся к нестероидным

- противовоспалительным препаратам (НПВП), в анамнезе
- кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, блокаторы ультрафиолетового излучения или косметические средства в анамнезе
 - пребывание под прямыми солнечными лучами в ходе лечения и в течение 2 недель после прекращения применения препарата, включая воздействие рассеянного солнечного излучения и излучения солярия (см. также раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)
 - третий триместр беременности
 - патологические изменения кожных покровов (экзема или угри), инфекционно-воспалительный процесс кожи, при наличии открытых ран
- Гель Феброфид не следует наносить на слизистые оболочки, применять в зоне промежности; необходимо избегать попадания геля в глаза, а также не следует использовать гель с окклюзионными повязками.

Необходимые меры предосторожности при применении

После каждого применения геля следует тщательно вымыть руки.

Следует немедленно прекратить лечение препаратом в случае возникновения какой-либо реакции со стороны кожи, включая кожные реакции после совместного применения солнцезащитных средств, содержащих октокрилен.

Во избежание риска возникновения фотосенсибилизации участки кожи, на которые наносится гель, следует оберегать от воздействия солнечного света путем ношения свободной одежды на протяжении всего периода применения препарата и в течение двух недель после прекращения лечения. Следует не допускать контакта геля со слизистыми оболочками или его попадания в глаза.

Не следует превышать рекомендованный период лечения (см. раздел «Рекомендации по применению») в связи с риском развития контактного дерматита и реакций фотосенсибилизации, проявления которых усиливаются с течением времени.

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом слизистой носа подвержены большему риску возникновения аллергии на ацетилсалициловую кислоту и/или другие НПВП в сравнении с остальной популяцией.

Несмотря на минимальность системных эффектов, применять гель у пациентов со сниженной функцией сердечно-сосудистой, гепатобилиарной и мочевыделительной систем следует с особой осторожностью: имеются сообщения об отдельных случаях возникновения системных нежелательных реакций, заключающихся в поражении почек. Если после применения геля возникла кожная сыпь, лечение должно быть прекращено.

Не наносите гель Феброфид на участки кожи, располагающиеся под

герметичными повязками.

Участки кожного покрова, на которые наносился гель Феброфид, не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового света в соляриях как в процессе лечения, так и в течение двух недель после его завершения во избежание развития фототоксических реакций и фотоаллергии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия являются маловероятными вследствие низких сывороточных концентраций препарата после его местного применения. Значительная степень взаимодействия отмечена в процессе применения высоких доз препарата метотрексат совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами, включая кетопрофен, при системном способе введения.

Специальные предупреждения

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и этилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена.

Во время беременности и лактации

Следует воздержаться от применения лекарственных препаратов, содержащих кетопрофен, в первом и втором триместрах беременности. В течение третьего триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтазы, включая кетопрофен, могут индуцировать возникновение токсического эффекта, направленного на кардиопульмональную систему и почки плода. В конце беременности может наступить увеличение времени свертывания крови как у матери, так и у плода. Нестероидные противовоспалительные препараты также могут стать одной из причин задержки родов. Следовательно, применение кетопрофена противопоказано в последнем триместре беременности. Следовые концентрации кетопрофена выделяются с грудным молоком, поэтому гель Феброфид не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Нет данных

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Наносить на кожу болезненных или воспаленных участков тела небольшое количество (3-5 см) геля. Применять ежедневно, 2-4 раза в сутки в течение

периода протяженностью до 7 дней.

Наносить следует осторожно, однако при этом следует хорошо массировать проблемный участок для обеспечения проникновения лекарственного вещества, содержащегося в геле, в глубжележащие ткани.

Обычная рекомендуемая доза составляет 15 граммов в день (полоска выдавленного геля длиной 14 см приблизительно соответствует 7,5 г).

Пациенты пожилого возраста

Модификации дозы не требуется.

Дети

Применение препарата не рекомендовано, так как безопасность применения препарата у детей не установлена.

Метод и путь введения

Для наружного применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местном применении препарата развитие симптомов передозировки маловероятно.

При случайном проглатывании гель может стать причиной появления системных неблагоприятных эффектов, выраженность которых будет пропорциональна количеству проникшего внутрь препарата. Однако при возникновении инцидента подобного рода лечение должно носить поддерживающий и симптоматический характер.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу 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 (при необходимости)

Как каждый препарат, Феброфид может вызывать нежелательные реакции, хотя не у каждого пациента они наступят.

Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, кожный зуд и ощущение жжения

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

- фотосенсибилизация и уртикарная сыпь (крапивница)

– буллезная или фликтенулярная экзема с тенденцией к распространению или генерализации

Очень редко (<1/10 000)

– обострение уже имеющихся симптомов почечной недостаточности

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

– анафилактический шок, ангионевротический отек (Квинке), реакции гиперчувствительности

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

100 г геля содержат

активное вещество - кетопрофена лизиновая соль 2,5 г

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 200,

метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер, триэтаноламин, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гель для наружного применения

Гель прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до светло-желтоватого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 или 50 г препарата помещают в алюминиевые тубы с мембраной, закупоренные крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм»,

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

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 лекарственному препарату от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм»,

ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610150)

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