

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кетопрофен Реневал, 25 мг/г, гель для наружного применения

Кетопрофен Реневал, 50 мг/г, гель для наружного применения

Действующее вещество: Кетопрофен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен Реневал.
3. Применение препарата Кетопрофен Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Кетопрофен Реневал является кетопрофен, который относится к группе препаратов, называемых: «препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения».

Основными свойствами кетопрофена являются обезболивающее (анальгетическое),

противовоспалительное и противоотечное действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Показания к применению

Кетопрофен Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет для симптоматической терапии (уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет) при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушибы мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

Способ действия препарата Кетопрофен Реневал

Кетопрофен эффективно подавляет активность и препятствует высвобождению ферментов, которые участвуют в воспалительном процессе (циклооксигеназы, липооксигеназы и брадикинин).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен Реневал

Противопоказания

Не применяйте препарат Кетопрофен Реневал, если:

- у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также на салицилаты, тиапрофеновую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), фенофибрат;
- у Вас кожная аллергия (в том числе в прошлом) на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- у Вас имеется непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в прошлом) с полным или неполным сочетанием следующих состояний: хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма), хроническое заболевание, которое характеризуется наличием образований (полипов) в носовых и околоносовых пазухах (рецидивирующий полипоз);
- у Вас нарушена целостность кожных покровов в области нанесения геля (воспаление и сухость кожи (экзема), акне, выделение жидкости (сукровицы, гноя)

из воспаленных участков кожи (мокнущий дерматит), открытая или инфицированная рана);

- у Вас повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного света (реакции фоточувствительности), в том числе в прошлом;
- Вы подвергаетесь воздействию солнечного света, в том числе не прямых солнечных лучей и ультрафиолетовому облучению в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом;
- Вы беременны (срок более 20 недель);
- Вы кормите грудью.

Не применяйте препарат Кетопрофен Реневал у детей в возрасте от 0 до 15 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кетопрофен Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если:

- у Вас нарушение функции печени и/или почек;
- у Вас имеются повреждения и язвы (эрозивно-язвенное поражение) слизистой желудочно-кишечного тракта;
- у Вас имеются заболевания крови;
- у Вас хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей (бронхиальная астма);
- у Вас длительно развивающиеся состояние с постепенным усилением симптомов, вызванное нарушением способности сердца перекачивать кровь (хроническая сердечная недостаточность);
- у Вас обострение заболевания, характеризующегося нарушением выработки порфиринов и накоплением их в крови (печеночная порфирия);
- Вы в пожилом возрасте;
- Вы беременны (срок до 20 недель).

Наносите гель только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После нанесения препарата вымойте руки. Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля. Не накладывайте воздухо- и водонепроницаемую (окклюзионную) повязку.

Обратите внимание, что длительное применение препарата может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Защищайте обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия ультрафиолетового облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель

после прекращения применения для уменьшения риска развития фоточувствительности.

Не превышайте рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития воспаления кожи (контактного дерматита) и реакций фоточувствительности с течением времени.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, усугубление течения почечной недостаточности). Риск возникновения системных побочных эффектов увеличивается в зависимости от количества наносимого геля, площади обрабатываемого участка кожи, состояния кожного покрова, длительности лечения.

Если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим воспалением слизистой оболочки носа (ринитом), хроническим воспалением пазух носа (синуситом) и/или заболеванием, которое характеризуется наличием образований (полипов) в носовых и околоносовых пазухах (полипозом), Вы имеете более высокий риск развития аллергических реакций при применении НПВП.

Если у Вас тяжелая почечная, сердечная или печеночная недостаточность, соблюдайте осторожность при применении кетопрофена.

Если у Вас нарушены функции печени и/или почек, желудочно-кишечные заболевания, в том числе в прошлом, бронхиальная астма, хроническая сердечная недостаточность, перед использованием геля проконсультируйтесь с врачом.

Прекратите применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении на кожу солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

Дети и подростки

Препарат Кетопрофен Реневал противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте младше 15 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Кетопрофен Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, если Вы применяете их одновременно с препаратом Кетопрофен Реневал:

- препараты, вызывающие фотосенсибилизацию (например, препараты Зверобоя продырявленного, тетрациклин, доксициклин, амиодарон, фуросемид), поскольку препарат Кетопрофен Реневал может усиливать действие этих препаратов;

- другие топические формы (мази, гели), содержащие кетопрофен или другие НПВП (например, индометацин, ибупрофен, нимесулид, напроксен, мелоксикам, диклофенак, ацеклофенак, кеторолак);
- ацетилсалициловая кислота, поскольку она уменьшает эффективность кетопрофена;
- другие НПВП, глюкокортикоидные средства (например, преднизолон, дексаметазон, гидрокортизон, бетаметазон), этанол (спирт этиловый, алкоголь), кортикотропин, поскольку при совместном применении возможно образование язв в желудочно-кишечном тракте и развитие желудочно-кишечных кровотечений;
- антикоагулянты кумаринового ряда (например, варфарин, дикумарол). При одновременном применении Вам следует регулярно сдавать анализы крови, чтобы контролировать показатель свертываемости крови (международное нормализованное отношение);
- метотрексат (противоопухолевое средство), поскольку при совместном применении препарат Кетопрофен Реневал усиливает его токсичность.

Несмотря на незначительную степень всасывания (абсорбции) кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении – внутрь, с помощью инъекций).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение в срок беременности до 20 недель

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, избегайте применения кетопрофена в срок беременности до 20 недель.

Применение при беременности в сроке более 20 недель

Не применяйте препарат Кетопрофен Реневал при беременности в сроке более 20 недель. Во время беременности в сроке более 20 недель все ингибиторы простагландинсинтетазы (например, индометацин, ибупрофен, нимесулид, напроксен, мелоксикам, диклофенак, ацеклофенак, кеторолак), 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.

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

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Кетопрофен Реневал во время грудного вскармливания, так как на сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данных об отрицательном влиянии кетопрофена на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Препарат Кетопрофен Реневал содержит пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат Кетопрофен Реневал содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, раздражитель, может вызывать кожные реакции.

Прекратите применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции и промойте место нанесения под проточной водой.

3. Применение препарата Кетопрофен Реневал

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка:

– дозировка 25 мг/г: 5 см препарата соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена;

– дозировка 50 мг/г: 2,5 см препарата соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см – 200 мг кетопрофена.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг в сутки.

При необходимости Кетопрофен Реневал, гель для наружного применения, можно сочетать с другими лекарственными формами препарата, содержащими действующее вещество кетопрофен (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Для наружного применения.

Нанесите небольшое количество геля (3–5 см) тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1–2 раза в сутки и осторожно вотрите.

Не накладывайте воздухо- и водонепроницаемую (окклюзионную) повязку.

Продолжительность терапии

Не применяйте препарат Кетопрофен Реневал без консультации врача более 14 дней.

Если Вы применили препарат Кетопрофен Реневал больше, чем следовало

Если Вы применили большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачу было понятно, какое лекарство Вы применили.

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой способностью кетопрофена проникать в кровь (низкая системная абсорбция) при наружном применении.

При появлении местных побочных эффектов (см. раздел 4) прекратите применять препарат и промойте место нанесения под проточной водой.

При случайном проглатывании больших количеств геля промойте желудок, примите активированный уголь.

Если Вы забыли применить препарат Кетопрофен Реневал

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Кетопрофен Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кетопрофен Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- сильная и быстроразвивающаяся аллергическая реакция, сопровождающаяся падением артериального давления, затруднением дыхания, повышением температуры, ощущением тревоги и панического страха, потерей сознания (анафилактический шок);

- отек лица, губ, глотки и/или отек языка, и/или отек гортани и голосовой щели, приводящие к затруднению дыхания (ангионевротический отек (отек Квинке));
- тяжелые воспалительные поражения кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезная или фликтенулезная экзема), которые могут распространяться за область места применения или по всему телу (приобретают генерализованный характер).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кетопрофен Реневал.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- местные кожные реакции, такие как покраснение кожи, вызванное расширением кровеносных сосудов (эритема), воспаление и сухость кожи (экзема), зуд и жжение;

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного света (реакции фоточувствительности);
- кожная аллергическая реакция, проявляющаяся покраснением, появлением волдырей, отека, зуда и жжения (крапивница).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- дефект (язва) слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва);
- кровотечения;
- диарея;
- ухудшение функции почек у людей с хронической почечной недостаточностью.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кетопрофен Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе алюминиевой или тубе полимерной из комбинированного материала после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кетопрофен Реневал содержит

Действующим веществом является кетопрофен.

Кетопрофен Реневал, 25 мг/г, гель для наружного применения

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 25 миллиграмм кетопрофена.

Кетопрофен Реневал, 50 мг/г, гель для наружного применения

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 50 миллиграмм кетопрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол (спирт этиловый) 95 %, пропиленгликоль, троламин (триэтаноламин), карбомер, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Препарат Кетопрофен Реневал содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Кетопрофен Реневал и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

По 15 г, 25 г, 30 г, 50 г, 75 г, 100 г, 120 г, 150 г в тубу алюминиевую с укупорочными

средствами из полиэтилена низкого давления (колпачки – бушоны) или в тубу полимерную из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления / алюминий / полиэтилен низкого давления) с укупорочными средствами из полипропилена (колпачки – бушоны или флип-топ).

На тубу алюминиевую, тубу полимерную из комбинированного материала текст и рисунок этикетки наносят печатными красками или наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Тубу алюминиевую или тубу полимерную из комбинированного материала с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление».
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>