

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (информация для потребителей)

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Горазд Міністэрства здравеохранення Рэспублікі Беларусь	
от « 15 » 12 20 17 г. №	1454
КЛС №	13 от « 30 » 11 20 17

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

УЛЬТРАФАСТИН®

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название: Кетопрофен (*Ketoprofen*)

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

От бесцветного до светло-желтоватого цвета гель, прозрачный или слегка опалесцирующий

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 г геля содержит

активное вещество: кетопрофена лизиновая соль 25,0 мг

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 200, метилгидроксibenзоат, пропиленгидроксibenзоат, карбомер, триэтаноламин, очищенная вода.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 2,5%

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения

Код АТХ: M02AA10

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ультрафастин является лекарственным средством, предназначенным для наружного применения. Содержащееся в лекарственном средстве активное вещество – кетопрофен, является производным фенилпропионовой кислоты, относится к группе нестероидных лекарственных средств с противовоспалительным и анальгезирующим действием. Механизм противовоспалительного действия полностью не изучен. Кетопрофен угнетает синтез простагландинов и лейкотриенов.

Фармакокинетика

Кетопрофен хорошо всасывается через неповрежденную кожу и оказывает местное противовоспалительное и анальгезирующее действие. Всасывание и распределение зависит от толщины кожи, подкожного слоя и его кровоснабжения, а также от поверхности болезненного участка. После наружного применения концентрация кетопрофена в месте применения является сходной с уровнем вещества после приема внутрь, а концентрация в плазме 60-тикратно меньшая. Кетопрофен не проявляет тенденции к кумулированию в организме. Вещество биотрансформируется в печени, а выводится с мочой в форме неактивных метаболитов.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц шеи, ломбаго.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Дозировка и продолжительность лечения должны индивидуально подбираться для каждого пациента.

Для наружного применения.

2–3 раза в день небольшое количество (3–5 см) геля нанести на кожу в болезненном месте и легко втереть. После каждого нанесения геля следует тщательно мыть руки. Нет необходимости накладывания сухой повязки, так как гель хорошо всасывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красящих веществ, не оставляет жирных пятен, не пачкает одежды.

Не рекомендуется носить тесную одежду (см. раздел «Противопоказания»).

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов не существует особых рекомендаций по дозировке. У тех, кто наиболее склонен к неблагоприятным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.

9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как каждое лекарственное средство, Ультрафастин может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие побочные действия противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой возникновения: очень часто (от 10% и выше), часто (от 1% до 10%), иногда (от 0,1% до 1%), редко (от 0,01% до 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные случаи.

Система органов	Иногда	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Эритема, зуд, экзема, ощущение жжения	Реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница	Контактный дерматит, ангионевротический отек
Нарушения со			Усугубление почечной

стороны почек и мочевыводящих путей			дисфункции или почечной недостаточности
-------------------------------------	--	--	---

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к кетопрофену и/или другим компонентам лекарственного средства.
- Реакции повышенной чувствительности, такие как: симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит после применения кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств, а также фенофибрат в анамнезе.
- Мокнувшие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны, ожоги.
- Повышенная чувствительность к солнечному свету в анамнезе.
- Кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или духи в анамнезе.
- Экспозиция солнечного света, даже тогда, когда небо является облачным, а также УФ лучи в солярии, в период лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного средства.

Не применять в III триместре беременности.

Не применять у детей до 18 лет.

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные относительно передозировки лекарственного средства при наружном применении на кожу отсутствуют.

При случайном пероральном применении могут появиться: сонливость, тошнота и рвота.

Прием внутрь высоких доз может быть причиной угнетения дыхания, комы, судорог, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, повышения или падения артериального давления, острой почечной недостаточности.

Лечение при непреднамеренном приеме препарата внутрь: Следует применить мероприятия, поддерживающие жизненные функции, и начать симптоматическое лечение, обычно применяемое в случае отравления нестероидными противовоспалительными средствами. При приеме лекарственного средства внутрь, если с момента приема не прошло более часа, следует провести промывание желудка и применить симптоматическое лечение.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускать попадания геля на слизистые оболочки и в глаза.

Не следует применять лекарственное средство под окклюзионной повязкой.

Не применять на поврежденных участках кожи.

Кетопрофен следует с осторожностью применять у пациентов с недостаточностью кровообращения, нарушением функции почек или печени, поскольку описаны единичные случаи системных нежелательных эффектов, проявляющихся нарушением функции почек.

Необходимо защищать от солнца (включая УФ лучи в солярии) участки кожи, обработанные гелем, во время лечения и в течение 2 недель после лечения. Во время лечения и в течение 2 недель после его окончания следует избегать экспозиции УФ лучей (в том числе соляриев).



После каждого применения геля следует тщательно вымыть руки, кроме случаев, когда именно руки являются участком, требующим лечения. При длительном втирании в кожу рекомендуется надевать защитные перчатки.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении каких-либо кожных реакций, включая кожные реакции после одновременного применения с продуктами, содержащими октокрилен (некоторые косметические и гигиенические средства).

Не следует превышать рекомендованного периода применения в связи с возрастающим риском развития контактного дерматита и реакции повышенной чувствительности при длительном применении.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с хронической бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, синуситом и/или полипозным ринитом.

У пациентов этой группы существует более высокий риск развития аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем у остальной популяции.

Не следует применять лекарственное средство на обширных участках кожи.

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать реакции гиперчувствительности (возможно, замедленного типа).

Применение во время беременности и в период кормления грудью

В I и II триместре беременности лекарственное средство можно применять только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает риск отрицательного влияния на плод. В III триместре беременности применение лекарственного средства противопоказано.

Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Не влияет.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Кетопрофен, применяемый наружно, всасывается в незначительной степени, поэтому появление лекарственных взаимодействий с другими лекарственными средствами является маловероятным.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

16. УПАКОВКА

Гель 2,5% по 30 г или 50 г в алюминиевые тубы. Конец тубы закрыт алюминиевой мембраной и завинчивающимся колпачком с пробойником.

Каждую тубу помещают вместе с листком-вкладышем в индивидуальные картонные коробки.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Медана Фарма АО

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

