МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРУСТЭЛЬ®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит для Вас информацию.

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер: ЛС-002388

Торговое наименование: Брустэль®

Международное непатентованное или группировочное наименование: кетопрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

100 г геля содержат

Действующее вещество: Кетопрофен (в пересчете на 100 % вещество) – 2,50 г или 5,00 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 27,24 г, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 9,08 г, троламин (триэтаноламин термостабильный) – 3,00 – 5,00 г, карбомер (реокар) – 1,20 г, вода очищенная - до 100,00 г

Описание

Однородный, бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидное противовоспалительное средство (НПВП)

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 является выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Абсорбция

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов геля. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля – около 5 %. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

Распределение

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99 %). Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении в виде геля максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 ч. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околосуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 ч.

Метаболизм и экскреция

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от

возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Кетопрофен постепенно выводится почками.

Показания к применению

Препарат предназначен для симптоматической терапии – уменьшения боли и воспаления на момент использования – при следующих состояниях:

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

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП (указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты) и фенофибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства или парфюмерию;
- воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение, включая солярий, в течение курса лечения и 2 недели после прекращения лечения препаратом;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 15 лет.

С осторожностью

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), тяжелые нарушения функции печени и/или почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с врачом, в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют данные о выделение кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата в период 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: для геля 2.5 % - 5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена; для геля 5 % - 2,5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см - 200 мг кетопрофена. При необходимости гель можно сочетать с другими лекарственными формами (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

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

Побочные реакции перечислены с указанием частоты возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: *очень часто* (с частотой более 1/10), *часто* (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), *нечасто* (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), *редко* (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), *очень редко* (с частотой менее 1/10000, включая единичные сообщения), *частота неизвестна* (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: эритема, кожный зуд, экзема;

редко: фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница;

очень редко: контактный дерматит, ощущение жжения в месте нанесения, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко: усугубление течения почечной недостаточности.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Кетопрофен может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв ЖКТ и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

Особые указания

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Не следует наносить на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки, анальную или генитальную области. После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля.

Не следует применять препарат под окклюзионную повязку. Не применять в сочетании с герметичной одеждой.

Длительное применение местных средств может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений повышенной чувствительности или фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей в течение курса лечения, а также по прошествии двух недель после последнего применения препарата (в том числе не посещать солярий), а также рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны ЖКТ, усугубление течения почечной недостаточности).

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

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

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества этанол. При частом применении он может вызвать раздражение и сухость кожи.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2.5 % или 5 %.

30 г или 50 г в тубу алюминиевую или в тубу полимерную из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления или их смесей с полимерным колпачком (бушоном) из полиэтилена низкого давления, полиэтилена высокого давления, полиэтилена высокой плотности, полипропилена и сополимеров пропилена.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{o}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,

телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела

ПАО «Биосинтез» О.К. Лебедина