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
Кетотоп®

Международное непатентованное название
Кетопрофен

Лекарственная форма, дозировка
Трансдермальный пластырь, 30 мг

Фармакотерапевтическая группа
Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные, для местного применения. Кетопрофен.
Код АТХ М02АА10

Показания к применению
Боль и воспаление при следующих заболеваниях и симптомах: дегенеративный артрит (остеоартрит), плечевой периартериит, тендинит, тендосиновит, перитендинит, плечевой эпикондилит (теннисный локоть и т. д.), а также боль мышечного и посттравматического генеза.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ
- реакции гиперчувствительности к фенофибрату, тиапрофеновой кислоте, безафибрату, ципрофибрату, оксибензону, 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, мокнущий 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

Лечение должно быть немедленно приостановлено при появлении любых кожных реакций, включая кожные реакции после применения октокриленсодержащих косметических средств.

Избегайте пребывания на открытом воздухе во время использования пластыря Кетотоп или в течение 2 недель после его использования, независимо от погоды. Если вы выходите на улицу, не подвергайте участок, на который воздействует данное средство, воздействию ультрафиолета, закрывая его одеждой, солнцезащитными очками, кепкой, солнцезащитным кремом и т. д. Поскольку ультрафиолет может проникать в белую или тонкую одежду, носите цветную одежду (во время или после использования под воздействием ультрафиолета появляется светочувствительность).

Пластырь Кетотоп следует с осторожностью применять при тяжелой почечной недостаточности.

В случае применения при хронических заболеваниях (дегенеративный артрит (остеоартрит) и т. д.) следует рассмотреть и другие методы лечения, помимо фармакотерапии. Кроме того, следует внимательно наблюдать за состоянием больного и обращать внимание на проявление нежелательных реакций.

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

После нанесения пластыря необходимо тщательно вымыть руки.

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

При появлении раздражения кожи следует временно прекратить терапию.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами при местном применении Кетотопа 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

Не используйте метод окклюзионных повязок

Пациенты с нарушением функции почек

Применять с осторожностью при тяжелой почечной недостаточности

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям до 15 лет

Во время беременности или лактации

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.

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

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.

Не применять для окклюзионной повязки

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

Нечасто

- местные реакции в виде эритемы, экзема, кожного зуда, жжения

Редко

- крапивница, реакция фотосенсибилизации. Случаи более серьезных побочных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут выходить за пределы области применения или приобретать генерализованный характер

Очень редко

- случаи ухудшения предшествующей почечной недостаточности

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактический шок
- ангионевротический отек
- реакции гиперчувствительности
- пептическая язва
- шелушение в месте нанесения
- гематома в месте нанесения

Описание отдельных побочных реакций

Желудочно-кишечные расстройства

- В случае активной язвенной болезни или подозрений лечение необходимо немедленно прекратить

Кожные реакции и состояния в месте введения

- Сообщалось о кожных реакциях, шелушении в месте нанесения и гематоме в месте нанесения. При появлении любой кожной реакции лечение необходимо немедленно прекратить

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

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°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
«Handok Inc.», Республика Корея

78, Тэпунсандан-ро, Дэсо-мен, Имсон-гон, Чхунчхонбук-до, Сеул
Телефон +82 -42-480-8710
Факс +82-42-480-8715
Адрес электронной почты handok@handok.com

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, 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