УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ___ » _____ 202_ 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
Костно-мышечная система. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Противовоспалительные препараты, нестероидные для местного применения. Кетопрофен.
Код АТХ М02АА10

Показания к применению
Препарат показан к применению у взрослых.
Посттравматические боли в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- реакции фотосенсибилизации в анамнезе
- реакции повышенной чувствительности, такие как: симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита после применения кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в анамнезе
- кожные изменения, такие как: экзема или акне и воспалительные заболевания кожи и открытые раны

- аллергические кожные изменения в анамнезе после применения кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, фенофибрата, фильтров УФ или парфюмерии
- экспозиция солнечного света, даже тогда, когда небо является облачным, а также УФ лучи в солярии, в период лечения и 2 недели после прекращения применения препарата
- третий триместр беременности.
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

- 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.
- Не следует применять препарат под окклюзионной повязкой.
- Следует предохранять глаза и слизистые оболочки от контакта с препаратом.
- Лечение следует немедленно прекратить в случае развития кожной реакции, также при появлении кожной реакции после однократного применения продуктов, содержащих октокрилен.
- Рекомендуется предохранять леченные участки кожи и носить закрытую одежду во время применения препарата, а также в течение двух недель после прекращения аппликации, чтобы избежать появления фотосенсибилизации на солнечный свет. Во время лечения и в течение 2 недель после его окончания следует избегать экспозиции УФ лучей (в том числе соляриев).
- После каждого применения препарата следует тщательно вымыть руки, кроме случаев, когда именно руки являются участком, требующим лечения. При длительном втирании в кожу рекомендуется одевать защитные перчатки.
- 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 НПВП, чем у остальной популяции.
- Не следует применять препарат на обширных участках кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Из-за содержания метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата препарат может вызвать аллергические реакции замедленного типа.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена.

Во время беременности или лактации

Отсутствуют клинические данные применения препарата Феброфид в форме гель для наружного применения во время беременности. Даже если системное воздействие наружных форм кетопрофена меньше по сравнению с пероральным формами, неизвестно, может ли системное воздействие препарата Феброфид после наружного применения, нанести вред эмбриону (плоду).

В первом и втором триместре беременности не следует использовать препарат Феброфид без настоятельной необходимости. В случае применения, необходимо применять минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени.

В третьем триместре беременности, системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая препарат Феброфид, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. В связи с этим применение препарата Феброфид противопоказано в последнем триместре беременности.

Отсутствуют данные о проникновении кетопрофена в грудное молоко. Не рекомендуется применение препарата Феброфид у женщин в период грудного вскармливания.

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

Нет данных

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

2–3 раза в сутки небольшое количество геля наносят на кожу в области пораженного, болезненного участка и втирают в течение нескольких минут.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Нет особых рекомендаций по дозировке.

Дети

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не установлены.

Не следует применять препарат Феброфид в виде геля у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Метод и путь введения

Для наружного применения, на кожу.
После каждого нанесения геля следует тщательно вымыть руки, кроме случаев, когда именно руки являются участком, требующим лечения.

Длительность лечения

Лечение не должно продолжаться более чем 1 неделю.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При местном применении препарата развитие симптомов передозировки маловероятно.
При случайном проглатывании геля могут наступить системные побочные действия (сонливость, тошнота и рвота) в зависимости от количества принятого вещества. Прием высоких доз может быть причиной угнетения дыхания, комы, судорог, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, повышение или падения артериального давления, острой почечной недостаточности.
При возникновении инцидента подобного рода следует применить мероприятия поддерживающие жизненные функции и начать симптоматическое лечение, обычно применяемое в случае отравления НПВП. Если с момента передозировки препаратом не прошло более часа, следует провести промывание желудка и применить симптоматическое лечение.

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

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

Нечасто

- кожные аллергические реакции: эритема, экзема, зуд и чувство жжения

Редко

- фотосенсибилизация и уртикальная сыпь (крапивница)
- тяжелые реакции такие как пузырчатая экзема или мокнущая экзема, которые могут распространяться или иметь генерализованную форму

Очень редко

- более выраженное проявление уже существующей недостаточности функции почек

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- анафилактическая реакция, ангионевротический отек (Квинке), реакции гиперчувствительности

Прочие действия (влияние на желудочно-кишечный тракт, почки) являются следствием проникновения активного вещества через кожу, поэтому зависят от количества использованного геля, леченной поверхности кожи, степени всасывания через кожу, периода лечения и использования или отсутствия повязки.

У пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и прочим НПВП может наступить приступ бронхиальной астмы.

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, укупоренные 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!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

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, г. Шымкент, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Химфарм», г. Шымкент, ул. Рашидова 81, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz