

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВАЛУСАЛ®**  
**(VALUSAL)**

**Склад:**

*діюча речовина: ketoprofenum;*

1 г гелю містить 25 мг кетопрофену;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, карбомер, дітаноламін, олія лавандова, метилпарагідроксибензоат (Е 218), олія апельсинова, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий або злегка мутний, безбарвний або з легким відтінком жовтуватого кольору гель, зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ М02А А10.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) з вираженою болезаспокійливою дією. Механізм дії препарату полягає у зменшенні синтезу простагландинів шляхом пригнічення активності циклооксигеназ (ЦОГ-1 і ЦОГ-2). Кетопрофен стабілізує мембрани лізосом, пригнічує синтез лейкотрієнів і проявляє антибрадікінінову активність. Зменшує біль та набряк, спричинені запаленням.

*Фармакокінетика.*

При багаторазовому зовнішньому застосуванні кетопрофену (наприклад, 375 мг кетопрофену) концентрація у плазмі крові приблизно у 100 разів менша, ніж при одноразовому пероральному застосуванні 150 мг кетопрофену.

Кетопрофен метаболізується в ацилглюкуроніди та виводиться переважно із сечею. Період напіввиведення кетопрофену після повторного нанесення гелю в середньому становить 17 годин, біодоступність – приблизно 5 %.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до кетопрофену або до допоміжних компонентів лікарського засобу, саліцилатів та інших НПЗЗ.
- Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічного риніту чи кропив'янки після застосування кетопрофену, інших НПЗЗ, саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилової кислоти), фенотібратів, тіапрофенової кислоти.

- Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі.
- Наявність в анамнезі проявів алергії на шкірі, які виникли при застосуванні кетопрофену, допоміжних речовин препарату, фенотібару, тіапрофенової кислоти, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів.
- Вплив сонячних променів (навіть у туманний день), у тому числі і непрямих сонячних променів або випромінювання у солярії, під час всього періоду лікування та ще протягом 2 тижнів після припинення лікування препаратом.
- Загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі, хронічна диспепсія (дискомфорт і біль у верхній частині живота).
- Ушкодження шкіри, мокнучі дерматози, висипання, травма шкіри, подразнення, свербіж, шкірні інфекції, акне, опіки. Гель не можна наносити на ушкоджену шкіру (екзема, дерматози, відкриті та інфіковані рани).
- Не застосовувати під герметичні пов'язки.
- III триместр вагітності.
- Застосування дітям.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Оскільки при зовнішньому застосуванні концентрація кетопрофену у плазмі крові дуже низька, прояви симптомів взаємодії з іншими препаратами (аналогічно до симптомів при системному застосуванні) можливі тільки при частому та тривалому застосуванні:

- з метотрексатом, серцевими глікозидами, солями літію, циклоспорином – посилення токсичності внаслідок зниження їх екскреції;
- з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, глюкокортикостероїдами, пероральними гіпоглікемічними засобами, фенітоїном – посилення дії вищезазначених препаратів; одночасне застосування препарату з іншими місцевими формами (мазі, гелі), що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, не рекомендується;
- з гіпотензивними засобами, діуретиками, міфепристоном – послаблення дії вищезазначених препаратів. Між курсом лікування міфепристоном і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 діб.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та кетопрофену зв'язування кетопрофену з білками плазми крові зменшується.

Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками.

Рекомендується нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують кумарин.

***Особливості застосування.***

Кетопрофен у формі гелю призначений тільки для зовнішнього застосування. Якщо час нанесення гелю пропущений, то під час чергового застосування препарату дозу не подвоювати.

Слід уникати потрапляння гелю на слизові оболонки, на ділянки навколо очей та в очі. Після застосування препарату необхідно вимити руки.

Не застосовувати на ушкоджених ділянках шкіри (наприклад, екзема, акне, інфекційний процес або відкриті рани).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря хворим, які приймають антикоагулянти, діуретики та солі літію.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок або печінки, серцево-судинною та тяжкою нирковою недостатністю, бронхіальною

астмою, а також із тяжкою некомпенсованою серцевою недостатністю. У пацієнтів із астмою у поєднанні з хронічним ринітом, синуситом або поліпозом носа ризик виникнення алергії до аспірину або НПЗЗ більший, ніж у решти популяції.

Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок. Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, гіперчутливість та астма.

Не слід перевищувати рекомендовану кількість гелю та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фоточутливості.

Препарат не слід застосовувати на великих ділянках шкіри та під оклюзійну пов'язку. Під час лікування, а також протягом 2 тижнів після лікування для зменшення ризику фотосенсибілізації ділянки шкіри, на які нанесено гель, необхідно захищати від сонячних променів (навіть у хмарну погоду), а також УФ-променів у солярії. Слід негайно припинити лікування при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі шкірних реакцій після одночасного застосування з речовинами, що містять октокрилен (допоміжна речовина, що входить до складу деяких косметичних і гігієнічних засобів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, креми, губні помади, омолоджувальні креми, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У I та II триместрах вагітності лікарський засіб застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі для матері та можливого ризику для плода. У III триместрі вагітності інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, можуть виявити щодо плода кардіопульмональну та реальну токсичність. Також інгібітори синтезу простагландинів можуть подовжити час кровотечі у матері та дитини, тому гель протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

У період годування груддю гель застосовувати не рекомендується. Слід припинити годування груддю на період лікування кетопрофеном.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дані відсутні.

**Спосіб застосування та дози.**

Для зовнішнього застосування.

*Дорослі:* невелику кількість гелю (3–5 см) 2–3 рази на добу нанести на шкіру ураженої ділянки та легко втерти. Шкіра на болючій ділянці повинна бути без ушкоджень. Кількість гелю, що наноситься, залежить від розміру ушкодженої ділянки тіла.

Добова доза не повинна перевищувати 15 г (7,5 г відповідає 14 см гелю). Застосовувати гель короткими курсами лікування. Тривалість лікування залежить від характеру захворювання і ступеня тяжкості та визначається лікарем індивідуально; зазвичай курс лікування становить 1–10 днів.

Уражену ділянку шкіри не можна прикривати бинтом. Одяг, що прилягає до ураженої поверхні, не повинен чинити незручностей для пацієнта. Немає необхідності накладати суху пов'язку, оскільки гель добре всмоктується через шкіру, не має запаху, не містить барвників, не залишає жирних плям, не забруднює одяг. Після застосування гелю слід вимити руки, окрім випадків аплікації гелю саме на руки. У випадку необхідності тривалого втирання у шкіру слід використовувати захисні рукавички.

*Пацієнти літнього віку.* Дані про те, що пацієнти літнього віку потребують іншого дозування, відсутні.

*Діти.* Гель не застосовувати дітям, оскільки відсутні достатні відомості щодо застосування лікарського засобу у цієї віковій групі.

### ***Передозування.***

При зовнішньому застосуванні біодоступність кетопрофену низька, у зв'язку з чим можливість передозування малоімовірна.

При зовнішньому застосуванні дуже великих доз можливі подразнення шкіри, еритема, свербіж або посилення проявів інших побічних реакцій. Якщо нанесена дуже велика кількість гелю на шкіру, її слід промити водою.

При неправильному застосуванні або випадковому передозуванні можуть виникнути системні побічні дії.

При випадковому вживанні кетопрофену всередину препарат може спричинити сонливість, нудоту, блювання, запаморочення, біль в епігастрії, брадикардію. Високі дози кетопрофену при системному застосуванні можуть спричинити пригнічення дихання, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність і підвищення або зниження артеріального тиску.

Специфічного антидоту немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму. Промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом) є рекомендованим, якщо з моменту передозування пройшло не більше 1 години.

### ***Побічні реакції.***

#### Місцеві реакції.

Можуть виникати місцеві шкірні реакції, які можуть розповсюджуватися ширше, ніж оброблена гелем поверхня; у поодиноких випадках можуть перейти в тяжкі реакції та розповсюджуватися по всьому тілу.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* еритема, сильний свербіж, відчуття печіння, екзема, у тому числі везикулярна, бульозна та фліктенульозна, яка може розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру.

Тяжкі шкірні реакції від перебування на сонці, пурпура, відчуття печіння, мультиморфна еритема, підвищене потовиділення, дерматит (контактний, ексфолюативний, бульозний), синдром Стівенса – Джонсона, некроз шкіри.

Рідко гель може збільшити чутливість до УФ-випромінювання (природне та штучне сонячне світло). Тому слід уникати потрапляння на оброблену гелем поверхню прямих сонячних променів під час лікування, а також протягом двох тижнів після його закінчення (це також стосується і відвідування солярію).

#### Системні реакції.

При тривалому застосуванні гелю та/або при застосуванні у великих кількостях, а також при неправильному його застосуванні чи при випадковому передозуванні можуть виникнути побічні дії загального характеру.

*З боку травного тракту:* біль у верхній частині живота, нудота, блювання, здуття живота, відсутність апетиту, печія, діарея, запор, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи почервоніння шкіри, лущення, висипання, пухирі, кропив'янку, місцевий набряк шкіри, бронхоспазм, напади задишки, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, астму.

Кетопрофен може спричинити напади бронхіальної астми у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або її похідних.

*З боку сечовидільної системи:* випадки загострення ниркової недостатності, інтерстиціальний нефрит.

Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Оскільки гель містить у своєму складі етанол, його часте застосування може спричиняти сухість та подразнення шкіри.

Лікарський засіб містить метилпаргідроксibenзоат (Е 218) та пропілгідроксibenзоат (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відстрочені).

При виникненні побічних дій необхідно припинити застосування гелю та ретельно промити поверхню шкіри проточною водою.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г або 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі в картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

АТ «Гріндекс».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

**Заявник.**

АТ «Гріндекс».

**Місцезнаходження заявника.**

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: +371 67083205/+371 67083505.

Ел. пошта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## **ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства**

### **ВАЛУСАЛ® (VALUSAL)**

#### **Состав:**

*действующее вещество: ketoprofenum;*

1 г геля содержит 25 мг кетопрофена;

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, карбомер, диэтаноламин, масло лавандовое, метилпарагидроксибензоат (Е 218), масло апельсиновое, пропилпарагидроксибензоат (Е 216), вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный или слегка мутный, бесцветный или с легким оттенком желтоватого цвета гель, со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ М02А А10.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с выраженным болеуспокаивающим действием. Механизм действия препарата заключается в уменьшении синтеза простагландинов путем подавления активности циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Кетопрофен стабилизирует мембраны лизосом, подавляет синтез лейкотриенов и проявляет антибрадикининую активность. Уменьшает боль и отек, вызванные воспалением.

*Фармакокинетика.*

При многократном наружном применении кетопрофена (например, 375 мг кетопрофена) концентрация в плазме крови примерно в 100 раз меньше, чем при однократном пероральном применении 150 мг кетопрофена.

Кетопрофен метаболизируется в ацилглюкурониды и выводится в основном с мочой. Период полувыведения кетопрофена после повторного нанесения геля в среднем составляет 17 часов, биодоступность – примерно 5 %.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или к вспомогательным компонентам лекарственного средства, салицилатам и другим НПВС.
- Известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита или крапивницы после применения кетопрофена, других НПВС, салицилатов (например, ацетилсалициловой кислоты), фенофибратов, тиапрофеновой кислоты.
- Любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе.
- Наличие в анамнезе проявлений аллергии на коже, которые возникли при применении кетопрофена, вспомогательных веществ препарата, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств.

- Влияние солнечного света (даже в туманный день), в том числе и непрямых солнечных лучей либо излучения в солярии, на протяжении всего периода лечения и еще в течение 2 недель после прекращения лечения препаратом.
- Обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки; желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, хроническая диспепсия (дискомфорт и боль в верхней части живота).
- Повреждения кожи, мокнущие дерматозы, высыпания, травмы кожи, раздражения, зуд, кожные инфекции, акне, ожоги. Гель нельзя наносить на поврежденную кожу (экзема, дерматозы, открытые и инфицированные раны).
- Не применять под герметичные повязки.
- III триместр беременности.
- Применение детям.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Поскольку при наружном применении концентрация кетопрофена в плазме крови очень низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими препаратами (аналогично симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении:

- с метотрексатом, сердечными гликозидами, солями лития, циклоспорином – усиление токсичности вследствие снижения их экскреции;
- с антикоагулянтами, антитромботическими средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС, глюкокортикостероидами, пероральными гипогликемическими средствами, фениитоном – усиление действия вышеупомянутых препаратов; одновременное применение препарата с другими местными формами (мази, гели), содержащими кетопрофен или другие НПВС, не рекомендуется;
- с гипотензивными средствами, диуретиками, мифепристоном – ослабление действия вышеупомянутых препаратов. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и кетопрофена связывание кетопрофена с белками плазмы крови уменьшается.

Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками.

Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые одновременно принимают кумарин.

***Особенности применения.***

Кетопрофен в форме геля предназначен только для наружного применения. Если время нанесения геля пропущено, то во время очередного приема препарата дозу не удваивать.

Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки, на участки вокруг глаз и в глаза. После применения препарата необходимо вымыть руки.

Не применять на поврежденных участках кожи (например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны).

Лекарственное средство следует применять с осторожностью и под контролем врача больным, принимающим антикоагулянты, диуретики и соли лития.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функций почек или печени, сердечно-сосудистой и тяжелой почечной недостаточностью, бронхиальной астмой, а также с тяжелой некомпенсированной сердечной

недостаточностью. У пациентов с астмой в сочетании с хроническим ринитом, синуситом или полипозом носа риск возникновения аллергии к аспирину или НПВС больше, чем у остальной популяции.

Были сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек. Местное применение большого количества препарата может приводить к таким системным эффектам, как, например, гиперчувствительность и астма.

Не следует превышать рекомендуемое количество геля и продолжительность лечения, так как со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности.

Препарат не следует применять на больших участках кожи и под окклюзионную повязку.

Во время лечения, а также в течение 2 недель после лечения для уменьшения риска фотосенсибилизации участки кожи, на которые нанесен гель, необходимо защищать от солнечных лучей (даже в облачную погоду), а также УФ-лучей в солярии. Следует немедленно прекратить лечение при появлении любых кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения с веществами, содержащими октокрилен (вспомогательное вещество, которое входит в состав некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, кремы, губные помады, омолаживающие кремы, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодегратации).

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В I и II триместрах беременности лекарственное средство применять только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, могут проявлять в отношении плода кардиопульмональную и ренальную токсичность. Также ингибиторы синтеза простагландинов могут продлить время кровотечения у матери и ребенка, поэтому гель противопоказано применять в III триместре беременности.

В период кормления грудью гель применять не рекомендуется. Следует прекратить кормление грудью на период лечения кетопрофеном.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Данные отсутствуют.

***Способ применения и дозы.***

Для наружного применения.

*Взрослые:* небольшое количество геля (3–5 см) 2–3 раза в сутки нанести на кожу пораженного участка и легко втереть. Кожа на болезненном участке должна быть без повреждений. Количество наносимого геля зависит от размера поврежденного участка тела. Суточная доза не должна превышать 15 г (7,5 г соответствует 14 см геля). Применять гель короткими курсами лечения. Длительность лечения зависит от характера болезни и степени тяжести и определяется врачом индивидуально; обычно курс лечения составляет 1–10 дней.

Пораженную поверхность нельзя покрывать бинтом. Одежда, соприкасающаяся с пораженной поверхностью, не должна причинять неудобств пациенту. Нет необходимости накладывать сухую повязку, поскольку гель хорошо всасывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красителей, не оставляет жирных пятен,



не загрязняет одежду. После применения геля следует вымыть руки, кроме случаев аппликации геля именно на руки. В случае необходимости длительного втирания в кожу следует использовать защитные перчатки.

*Пациенты пожилого возраста.* Данные о том, что пожилые пациенты нуждаются в другой дозировке, отсутствуют.

*Дети.* Гель не применять детям, поскольку отсутствуют достаточные сведения о применении лекарственного средства в этой возрастной группе.

#### ***Передозировка.***

При наружном применении биодоступность кетопрофена низкая, в связи с чем возможность передозировки маловероятна.

При наружном применении слишком больших доз возможны раздражения кожи, эритема, зуд или усиление проявлений других побочных реакций. Если нанесено слишком большое количество геля на кожу, ее следует промыть водой.

При неправильном применении или случайной передозировке могут возникнуть системные побочные действия.

При случайном употреблении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, тошноту, рвоту, головокружение, боль в эпигастрии, брадикардию. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать угнетение дыхания, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

Специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма. Промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу следует назначать вместе с сорбитолом) является рекомендуемым, если с момента передозировки прошло не более 1 часа.

#### ***Побочные реакции.***

##### Местные реакции.

Могут возникать местные кожные реакции, которые могут распространяться шире, чем обработанная гелем поверхность; в единичных случаях могут перейти в тяжелые реакции и распространяться по всему телу.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, сильный зуд, ощущение жжения, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, которая способна распространяться и приобретать генерализованный характер.

Тяжелые кожные реакции от пребывания на солнце, пурпура, ощущение жжения, мультиморфная эритема, повышенное потоотделение, дерматит (контактный, эксфолиативный, буллезный), синдром Стивенса – Джонсона, некроз кожи.

Редко гель может увеличить чувствительность к УФ-излучению (естественный и искусственный солнечный свет). Поэтому следует избегать попадания на обработанную гелем поверхность прямых солнечных лучей во время лечения, а также на протяжении двух недель после его прекращения (это также касается и посещения солярия).

##### Системные реакции

При длительном применении геля и/или при применении в больших количествах, а также при неправильном его применении или случайной передозировке могут возникнуть побочные действия общего характера.

*Со стороны пищеварительного тракта:* боли в верхней части живота, тошнота, рвота, вздутие живота, отсутствие аппетита, изжога, диарея, запор, пептическая язва, желудочно-кишечные кровотечения.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая покраснения кожи, шелушение, высыпания, волдыри, крапивницу, местный отек кожи, бронхоспазм, приступы удушья, анафилактические реакции, ангионевротический отек, астму.

Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производным.

*Со стороны мочевыделительной системы:* случаи обострения почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.

Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВС.

Так как гель содержит в своем составе этанол, его частое применение может вызвать сухость и раздражение кожи.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

При возникновении побочных действий необходимо прекратить применение геля и тщательно промыть поверхность кожи проточной водой.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 30 г или 50 г в тубах алюминиевых; по 1 тубе в картонной пачке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

АО «Гриндекс».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

**Заявитель.**

АО «Гриндекс».

**Местонахождение заявителя.**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

Тел./факс: +371 67083205/+371 67083505.

Эл. почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВАЛУСАЛ®**  
**(VALUSAL)**

**Склад:**

*діюча речовина: ketoprofenum;*

1 г гелю містить 25 мг кетопрофену;

*допоміжні речовини:* етанол 96 %, карбомер, дітаноламін, олія лавандова, метилпарагідроксибензоат (Е 218), олія апельсинова, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий або злегка мутний, безбарвний або з легким відтінком жовтуватого кольору гель, зі специфічним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ М02А А10.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Кетопрофен належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) з вираженою болезаспокійливою дією. Механізм дії препарату полягає у зменшенні синтезу простагландинів шляхом пригнічення активності циклооксигеназ (ЦОГ-1 і ЦОГ-2). Кетопрофен стабілізує мембрани лізосом, пригнічує синтез лейкотрієнів і проявляє антибрадікінінову активність. Зменшує біль та набряк, спричинені запаленням.

*Фармакокінетика.*

При багаторазовому зовнішньому застосуванні кетопрофену (наприклад, 375 мг кетопрофену) концентрація у плазмі крові приблизно у 100 разів менша, ніж при одноразовому пероральному застосуванні 150 мг кетопрофену.

Кетопрофен метаболізується в ацилглюкуроніди та виводиться переважно із сечею. Період напіввиведення кетопрофену після повторного нанесення гелю в середньому становить 17 годин, біодоступність – приблизно 5 %.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожилів.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до кетопрофену або до допоміжних компонентів лікарського засобу, саліцилатів та інших НПЗЗ.
- Відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічного риніту чи кропив'янки після застосування кетопрофену, інших НПЗЗ, саліцилатів (наприклад, ацетилсаліцилової кислоти), фенотібратів, тіапрофенової кислоти.
- Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі.

- Наявність в анамнезі проявів алергії на шкірі, які виникли при застосуванні кетопрофену, допоміжних речовин препарату, фенотібу, тіапрофенової кислоти, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів.
- Вплив сонячних променів (навіть у туманний день), у тому числі і непрямих сонячних променів або випромінювання у солярії, під час всього періоду лікування та ще протягом 2 тижнів після припинення лікування препаратом.
- Загострення виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкова кровотеча в анамнезі, хронічна диспепсія (дискомфорт і біль у верхній частині живота).
- Ушкодження шкіри, мокнучі дерматози, висипання, травма шкіри, подразнення, свербіж, шкірні інфекції, акне, опіки. Гель не можна наносити на ушкоджену шкіру (екзема, дерматози, відкриті та інфіковані рани).
- Не застосовувати під герметичні пов'язки.
- III триместр вагітності.
- Застосування дітям.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Оскільки при зовнішньому застосуванні концентрація кетопрофену у плазмі крові дуже низька, прояви симптомів взаємодії з іншими препаратами (аналогічно до симптомів при системному застосуванні) можливі тільки при частому та тривалому застосуванні:

- з метотрексатом, серцевими глікозидами, солями літію, циклоспорином – посилення токсичності внаслідок зниження їх екскреції;
- з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, ацетилсаліциловою кислотою або іншими НПЗЗ, глюкокортикостероїдами, пероральними гіпоглікемічними засобами, фенітоїном – посилення дії вищезазначених препаратів; одночасне застосування препарату з іншими місцевими формами (мазі, гелі), що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, не рекомендується;
- з гіпотензивними засобами, діуретиками, міфепристоном – послаблення дії вищезазначених препаратів. Між курсом лікування міфепристоном і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 днів.

При одночасному застосуванні ацетилсаліцилової кислоти та кетопрофену зв'язування кетопрофену з білками плазми крові зменшується.

Одночасне застосування пробенециду та кетопрофену призводить до зниження кліренсу кетопрофену та ступеня його зв'язування з білками.

Рекомендується нагляд за пацієнтами, які одночасно застосовують кумарин.

***Особливості застосування.***

Кетопрофен у формі гелю призначений тільки для зовнішнього застосування. Якщо час нанесення гелю пропущений, то під час чергового застосування препарату дозу не подвоювати.

Слід уникати потрапляння гелю на слизові оболонки, на ділянки навколо очей та в очі. Після застосування препарату необхідно вимити руки.

Не застосовувати на ушкоджених ділянках шкіри (наприклад, екзема, акне, інфекційний процес або відкриті рани).

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю та під контролем лікаря хворим, які приймають антикоагулянти, діуретики та солі літію.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функцій нирок або печінки, серцево-судинною та тяжкою нирковою недостатністю, бронхіальною астмою, а також із тяжкою некомпенсованою серцевою недостатністю. У пацієнтів

із астмою у поєднанні з хронічним ринітом, синуситом або поліпозом носа ризик виникнення алергії до аспірину або НПЗЗ більший, ніж у решти популяції.

Були повідомлення про поодинокі випадки системних побічних реакцій, пов'язаних з ураженням нирок. Місцеве застосування великої кількості препарату може призводити до таких системних ефектів, як, наприклад, гіперчутливість та астма.

Не слід перевищувати рекомендовану кількість гелю та тривалість лікування, оскільки з часом підвищується ризик розвитку контактного дерматиту та реакцій фоточутливості.

Препарат не слід застосовувати на великих ділянках шкіри та під оклюзійну пов'язку. Під час лікування, а також протягом 2 тижнів після лікування для зменшення ризику фотосенсибілізації ділянки шкіри, на які нанесено гель, необхідно захищати від сонячних променів (навіть у хмарну погоду), а також УФ-променів у солярії. Слід негайно припинити лікування при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі шкірних реакцій після одночасного застосування з речовинами, що містять октокрилен (допоміжна речовина, що входить до складу деяких косметичних і гігієнічних засобів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, креми, губні помади, омолоджувальні креми, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У I та II триместрах вагітності лікарський засіб застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі для матері та можливого ризику для плода.

У III триместрі вагітності інгібітори синтезу простагландинів, у тому числі кетопрофен, можуть виявити щодо плода кардіопульмональну та реальну токсичність. Також інгібітори синтезу простагландинів можуть подовжити час кровотечі у матері та дитини, тому гель протипоказано застосовувати у III триместрі вагітності.

У період годування груддю гель застосовувати не рекомендується. Слід припинити годування груддю на період лікування кетопрофеном.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дані відсутні.

***Спосіб застосування та дози.***

Для зовнішнього застосування.

*Дорослі:* невелику кількість гелю (3–5 см) 2–3 рази на добу нанести на шкіру ураженої ділянки та легко втерти. Шкіра на болючій ділянці повинна бути без ушкоджень. Кількість гелю, що наноситься, залежить від розміру ушкодженої ділянки тіла.

Добова доза не повинна перевищувати 15 г (7,5 г відповідає 14 см гелю). Застосовувати гель короткими курсами лікування. Тривалість лікування залежить від характеру захворювання і ступеня тяжкості та визначається лікарем індивідуально; зазвичай курс лікування становить 1–10 днів.

Уражену ділянку шкіри не можна прикривати бинтом. Одяг, що прилягає до ураженої поверхні, не повинен чинити незручностей для пацієнта. Немає необхідності накладати суху пов'язку, оскільки гель добре всмоктується через шкіру, не має запаху, не містить барвників, не залишає жирних плям, не забруднює одяг. Після застосування гелю слід вимити руки, окрім випадків аплікації гелю саме на руки. У випадку необхідності тривалого втирання у шкіру слід використовувати захисні рукавички.

*Пацієнти літнього віку.* Дані про те, що пацієнти літнього віку потребують іншого дозування, відсутні.

*Діти.* Гель не застосовувати дітям, оскільки відсутні достатні відомості щодо застосування лікарського засобу у цієї віковій групі.

### ***Передозування.***

При зовнішньому застосуванні біодоступність кетопрофену низька, у зв'язку з чим можливість передозування мало ймовірна.

При зовнішньому застосуванні дуже великих доз можливі подразнення шкіри, еритема, свербіж або посилення проявів інших побічних реакцій. Якщо нанесена дуже велика кількість гелю на шкіру, її слід промити водою.

При неправильному застосуванні або випадковому передозуванні можуть виникнути системні побічні дії.

При випадковому вживанні кетопрофену всередину препарат може спричинити сонливість, нудоту, блювання, запаморочення, біль в епігастрії, брадикардію. Високі дози кетопрофену при системному застосуванні можуть спричинити пригнічення дихання, кому, конвульсії, шлунково-кишкові кровотечі, гостру ниркову недостатність і підвищення або зниження артеріального тиску.

Специфічного антидоту немає, рекомендується симптоматичне лікування разом із підтриманням життєво важливих функцій організму. Промивання шлунка та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом) є рекомендованим, якщо з моменту передозування пройшло не більше 1 години.

### ***Побічні реакції.***

#### Місцеві реакції.

Можуть виникати місцеві шкірні реакції, які можуть розповсюджуватися ширше, ніж оброблена гелем поверхня; у поодиноких випадках можуть перейти в тяжкі реакції та розповсюджуватися по всьому тілу.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* еритема, сильний свербіж, відчуття печіння, екзема, у тому числі везикулярна, бульозна та фліктенульозна, яка може розповсюджуватися та набувати генералізованого характеру.

Тяжкі шкірні реакції від перебування на сонці, пурпура, відчуття печіння, мультиморфна еритема, підвищене потовиділення, дерматит (контактний, ексфолюативний, бульозний), синдром Стівенса – Джонсона, некроз шкіри.

Рідко гель може збільшити чутливість до УФ-випромінювання (природне та штучне сонячне світло). Тому слід уникати потрапляння на оброблену гелем поверхню прямих сонячних променів під час лікування, а також протягом двох тижнів після його закінчення (це також стосується і відвідування солярію).

#### Системні реакції.

При тривалому застосуванні гелю та/або при застосуванні у великих кількостях, а також при неправильному його застосуванні чи при випадковому передозуванні можуть виникнути побічні дії загального характеру.

*З боку травного тракту:* біль у верхній частині живота, нудота, блювання, здуття живота, відсутність апетиту, печія, діарея, запор, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, сонливість.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи почервоніння шкіри, лущення, висипання, пухирі, кропив'янку, місцевий набряк шкіри, бронхоспазм, напади задишки, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, астму.

Кетопрофен може спричинити напади бронхіальної астми у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або її похідних.

*З боку сечовидільної системи:* випадки загострення ниркової недостатності, інтерстиціальний нефрит.

Пацієнти літнього віку більш схильні до появи побічних реакцій при застосуванні НПЗЗ.

Оскільки гель містить у своєму складі етанол, його часте застосування може спричиняти сухість та подразнення шкіри.

Лікарський засіб містить метилпаргідроксibenзоат (Е 218) та пропілгідроксibenзоат (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відстрочені).

При виникненні побічних дій необхідно припинити застосування гелю та ретельно промити поверхню шкіри проточною водою.

**Термін придатності.** 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 г або 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі в картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

АТ Талліннський фармацевтичний завод.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Тонді 33, 11316 Таллінн, Естонія.

**Заявник.**

АТ «Гріндекс».

**Місцезнаходження заявника.**

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: +371 67083205/+371 67083505.

Ел. пошта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

## **ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства**

### **ВАЛУСАЛ® (VALUSAL)**

#### **Состав:**

*действующее вещество: ketoprofenum;*

1 г геля содержит 25 мг кетопрофена;

*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, карбомер, диэтаноламин, масло лавандовое, метилпарагидроксибензоат (Е 218), масло апельсиновое, пропилпарагидроксибензоат (Е 216), вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный или слегка мутный, бесцветный или с легким оттенком желтоватого цвета гель, со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ М02А А10.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) с выраженным болеуспокаивающим действием. Механизм действия препарата заключается в уменьшении синтеза простагландинов путем подавления активности циклооксигеназ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Кетопрофен стабилизирует мембраны лизосом, подавляет синтез лейкотриенов и проявляет антибрадикининную активность. Уменьшает боль и отек, вызванные воспалением.

*Фармакокинетика.*

При многократном наружном применении кетопрофена (например, 375 мг кетопрофена) концентрация в плазме крови примерно в 100 раз меньше, чем при однократном пероральном применении 150 мг кетопрофена.

Кетопрофен метаболизируется в ацилглюкурониды и выводится в основном с мочой. Период полувыведения кетопрофена после повторного нанесения геля в среднем составляет 17 часов, биодоступность – примерно 5 %.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Посттравматическая боль в мышцах и суставах, воспаление сухожилий.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или к вспомогательным компонентам лекарственного средства, салицилатам и другим НПВС.
- Известные реакции гиперчувствительности, например симптомы бронхиальной астмы, аллергического ринита или крапивницы после применения кетопрофена, других НПВС, салицилатов (например, ацетилсалициловой кислоты), фенофибратов, тиапрофеновой кислоты.
- Любые реакции фотосенсибилизации в анамнезе.
- Наличие в анамнезе проявлений аллергии на коже, которые возникли при применении кетопрофена, вспомогательных веществ препарата, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты, блокаторов ультрафиолетовых (УФ) лучей или парфюмерных средств.



- Влияние солнечного света (даже в туманный день), в том числе и непрямых солнечных лучей либо излучения в солярии, на протяжении всего периода лечения и еще в течение 2 недель после прекращения лечения препаратом.
- Обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки; желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе, хроническая диспепсия (дискомфорт и боль в верхней части живота).
- Повреждения кожи, мокнущие дерматозы, высыпания, травмы кожи, раздражения, зуд, кожные инфекции, акне, ожоги. Гель нельзя наносить на поврежденную кожу (экзема, дерматозы, открытые и инфицированные раны).
- Не применять под герметичные повязки.
- III триместр беременности.
- Применение детям.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Поскольку при наружном применении концентрация кетопрофена в плазме крови очень низкая, проявления симптомов взаимодействия с другими препаратами (аналогично симптомам при системном применении) возможны только при частом и длительном применении:

- с метотрексатом, сердечными гликозидами, солями лития, циклоспорином – усиление токсичности вследствие снижения их экскреции;
- с антикоагулянтами, антитромботическими средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС, глюкокортикостероидами, пероральными гипогликемическими средствами, фениитоном – усиление действия вышеупомянутых препаратов; одновременное применение препарата с другими местными формами (мази, гели), содержащими кетопрофен или другие НПВС, не рекомендуется;
- с гипотензивными средствами, диуретиками, мифепристоном – ослабление действия вышеупомянутых препаратов. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и кетопрофена связывание кетопрофена с белками плазмы крови уменьшается.

Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками.

Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые одновременно принимают кумарин.

***Особенности применения.***

Кетопрофен в форме геля предназначен только для наружного применения. Если время нанесения геля пропущено, то во время очередного приема препарата дозу не удваивать.

Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки, на участки вокруг глаз и в глаза. После применения препарата необходимо вымыть руки.

Не применять на поврежденных участках кожи (например, экзема, акне, инфекционный процесс или открытые раны).

Лекарственное средство следует применять с осторожностью и под контролем врача больным, принимающим антикоагулянты, диуретики и соли лития.

Препарат следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функций почек или печени, сердечно-сосудистой и тяжелой почечной недостаточностью, бронхиальной астмой, а также с тяжелой некомпенсированной сердечной

недостаточностью. У пациентов с астмой в сочетании с хроническим ринитом, синуситом или полипозом носа риск возникновения аллергии к аспирину или НПВС больше, чем у остальной популяции.

Были сообщения о единичных случаях системных побочных реакций, связанных с поражением почек. Местное применение большого количества препарата может приводить к таким системным эффектам, как, например, гиперчувствительность и астма.

Не следует превышать рекомендуемое количество геля и продолжительность лечения, так как со временем повышается риск развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности.

Препарат не следует применять на больших участках кожи и под окклюзионную повязку.

Во время лечения, а также в течение 2 недель после лечения для уменьшения риска фотосенсибилизации участки кожи, на которые нанесен гель, необходимо защищать от солнечных лучей (даже в облачную погоду), а также УФ-лучей в солярии. Следует немедленно прекратить лечение при появлении любых кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения с веществами, содержащими октокрилен (вспомогательное вещество, которое входит в состав некоторых косметических и гигиенических продуктов, таких как шампуни, гели после бритья, гели для душа, кремы, губные помады, омолаживающие кремы, средства для снятия макияжа, лаки для волос, для задержки их фотодегратации).

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

В I и II триместрах беременности лекарственное средство применять только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода.

В III триместре беременности ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, могут проявлять в отношении плода кардиопульмональную и ренальную токсичность. Также ингибиторы синтеза простагландинов могут продлить время кровотечения у матери и ребенка, поэтому гель противопоказано применять в III триместре беременности.

В период кормления грудью гель применять не рекомендуется. Следует прекратить кормление грудью на период лечения кетопрофеном.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Данные отсутствуют.

***Способ применения и дозы.***

Для наружного применения.

*Взрослые:* небольшое количество геля (3–5 см) 2–3 раза в сутки нанести на кожу пораженного участка и легко втереть. Кожа на болезненном участке должна быть без повреждений. Количество наносимого геля зависит от размера поврежденного участка тела. Суточная доза не должна превышать 15 г (7,5 г соответствует 14 см геля). Применять гель короткими курсами лечения. Длительность лечения зависит от характера болезни и степени тяжести и определяется врачом индивидуально; обычно курс лечения составляет 1–10 дней.

Пораженную поверхность нельзя покрывать бинтом. Одежда, соприкасающаяся с пораженной поверхностью, не должна причинять неудобств пациенту. Нет необходимости накладывать сухую повязку, поскольку гель хорошо всасывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красителей, не оставляет жирных пятен,

не загрязняет одежду. После применения геля следует вымыть руки, кроме случаев аппликации геля именно на руки. В случае необходимости длительного втирания в кожу следует использовать защитные перчатки.

*Пациенты пожилого возраста.* Данные о том, что пожилые пациенты нуждаются в другой дозировке, отсутствуют.

*Дети.* Гель не применять детям, поскольку отсутствуют достаточные сведения о применении лекарственного средства в этой возрастной группе.

#### ***Передозировка.***

При наружном применении биодоступность кетопрофена низкая, в связи с чем возможность передозировки маловероятна.

При наружном применении слишком больших доз возможны раздражения кожи, эритема, зуд или усиление проявлений других побочных реакций. Если нанесено слишком большое количество геля на кожу, ее следует промыть водой.

При неправильном применении или случайной передозировке могут возникнуть системные побочные действия.

При случайном употреблении кетопрофена внутрь препарат может вызвать сонливость, тошноту, рвоту, головокружение, боль в эпигастрии, брадикардию. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать угнетение дыхания, кому, конвульсии, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления.

Специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма. Промывание желудка и прием активированного угля (первую дозу следует назначать вместе с сорбитолом) является рекомендуемым, если с момента передозировки прошло не более 1 часа.

#### ***Побочные реакции.***

##### Местные реакции.

Могут возникать местные кожные реакции, которые могут распространяться шире, чем обработанная гелем поверхность; в единичных случаях могут перейти в тяжелые реакции и распространяться по всему телу.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* эритема, сильный зуд, ощущение жжения, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, которая способна распространяться и приобретать генерализованный характер.

Тяжелые кожные реакции от пребывания на солнце, пурпура, ощущение жжения, мультиморфная эритема, повышенное потоотделение, дерматит (контактный, эксфолиативный, буллезный), синдром Стивенса – Джонсона, некроз кожи.

Редко гель может увеличить чувствительность к УФ-излучению (естественный и искусственный солнечный свет). Поэтому следует избегать попадания на обработанную гелем поверхность прямых солнечных лучей во время лечения, а также на протяжении двух недель после его прекращения (это также касается и посещения солярия).

##### Системные реакции

При длительном применении геля и/или при применении в больших количествах, а также при неправильном его применении или случайной передозировке могут возникнуть побочные действия общего характера.

*Со стороны пищеварительного тракта:* боли в верхней части живота, тошнота, рвота, вздутие живота, отсутствие аппетита, изжога, диарея, запор, пептическая язва, желудочно-кишечные кровотечения.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая покраснения кожи, шелушение, высыпания, волдыри, крапивницу, местный отек кожи, бронхоспазм, приступы удушья, анафилактические реакции, ангионевротический отек, астму.

Кетопрофен может вызвать приступы бронхиальной астмы у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или ее производным.

*Со стороны мочевыделительной системы:* случаи обострения почечной недостаточности, интерстициальный нефрит.

Пациенты пожилого возраста более склонны к появлению побочных реакций при применении НПВС.

Так как гель содержит в своем составе этанол, его частое применение может вызвать сухость и раздражение кожи.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

При возникновении побочных действий необходимо прекратить применение геля и тщательно промыть поверхность кожи проточной водой.

**Срок годности.** 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 30 г или 50 г в тубах алюминиевых; по 1 тубе в картонной пачке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

АО Таллиннский фармацевтический завод.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Тонди 33, 11316 Таллинн, Эстония.

**Заявитель.**

АО «Гриндекс».

**Местонахождение заявителя.**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

Тел./факс: +371 67083205/+371 67083505.

Эл. почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)