

АО «ВЕРТЕКС»
<b>КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР</b>
<i>Ирина Иванова</i>
Ф.И.О. Подпись

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Кетопрофен – ВЕРТЕКС, 2,5 %, гель для наружного применения**

Действующее вещество: кетопрофен

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС и для чего его применяют**

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кетопрофен. Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС относится к нестероидным противовоспалительным препаратам. Кетопрофен является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназ (белковых ферментов, влияющих на проявление воспаления).

#### **Показания к применению**

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС применяют для уменьшения боли и воспаления на

момент использования (на течение заболевания не влияет) у взрослых и детей от 15 лет:

- при реактивном артрите (синдром Рейтера) (заболевание, характеризующееся сочетанием поражения суставов, мочеполовых органов и конъюнктивита глаз);
- при остеоартрозе различной локализации (дегенеративное заболевание суставов с поражением и разрушением суставного хряща);
- при периартрите (воспаление околосуставных тканей), тендините (воспаление сухожилия), бурсите (воспаление суставной сумки), миалгии (мышечная боль), невралгии (боль при поражении периферического нерва), радикулите (воспаление нервных корешков спинного мозга);
- при травмах опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивных), ушибах мышц и связок, растяжениях связок, разрывах связок и сухожилий мышц.

### **Способ действия препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгетическое (болеутоляющее), противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС:**

- если у Вас имеется аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию;
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза (доброкачественное разрастание слизистой оболочки) носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- если у Вас нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнувший дерматит, открытая или инфицированная рана);
- если у Вас ранее отмечались реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность к солнечному свету);

- если у Вас оказывается воздействие солнечного света на кожу, в т.ч. не прямые солнечные лучи и ультрафиолетовое облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом;
- если Вы беременны (срок более 20 недель).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед применением препарата обязательно сообщите врачу, если у Вас:

- нарушение функции печени и/или почек;
- эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта;
- заболевания крови;
- бронхиальная астма;
- хроническая сердечная недостаточность;
- печеночная порфирия (обострение)
- беременность в сроке до 20 недель.

Вы должны избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.

При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, Вам следует немедленно прекратить лечение.

Если Вы страдаете бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, Вы можете иметь более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или других НПВП.

Для уменьшения риска развития фоточувствительности Вам рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия ультрафиолетового облучения на протяжении всего периода лечения и еще двух недель после прекращения применения.

Вам не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.

Вы должны тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.

### **Дети и подростки**

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, не предназначен для применения детям от 0 до 15 лет.

## **Другие препараты и препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. В случае совместного применения этих лекарств с препаратом Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, может потребоваться наблюдение врача за Вашим состоянием.

При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление действия препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию (светочувствительность).

Если Вы принимаете антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности.

## **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Беременность

#### *Применение в срок беременности до 20 недель*

Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в срок беременности до 20 недель.

#### *Применение при беременности в сроке более 20 недель*

Препарат противопоказан при беременности в сроке более 20 недель.

Во время беременности в сроке более 20 недель все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода.

В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочивать время наступления родов. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

### Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата во время грудного вскармливания не рекомендуется.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Кетопрофен – ВЕРТЕКС, гель для наружного применения, не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль**

Бензалкония хлорид является раздражителем, может вызывать кожные реакции.

Пропиленгликоль может раздражать кожу.

### **3. Применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Всегда применяйте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

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: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена.

При необходимости препарат можно сочетать с другими лекарственными формами кетопрофена (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для наружного применения.

Окклюзионная повязка не рекомендуется.

#### **Продолжительность терапии**

Вы не должны применять препарат без консультации врача более 14 дней.

#### **Если Вы применили препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

При наружном применении препарата передозировка маловероятна.

Тем не менее, если Вы случайно применили лекарственный препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС в превышающей дозе, необходимо тщательно промыть кожу под проточной водой и как можно скорее сообщить об этом своему лечащему врачу.

В случае попадания препарата внутрь (случайном проглатывании) возможно развитие системных нежелательных реакций. Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему

врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

### **Если Вы забыли применить препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать лекарственный препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

местные кожные реакции, такие как интенсивное покраснение кожи в месте нанесения (эритема), экзема, зуд и жжение;

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

фоточувствительность, кожная сыпь (крапивница).

Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как экзема с образованием пузырей или булл (буллезная или фликтенулезная экзема), которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

язва желудка или двенадцатиперстной кишки, кровотечения, жидкий стул (диарея), ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

**Частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

очень быстро возникающая серьезная аллергическая реакция, сопровождающаяся затруднением дыхания, падением артериального давления и потерей сознания (анафилактический шок), отек лица, губ, рта, языка или горла (ангионевротический отек или отек Квинке), реакции повышенной чувствительности.

При появлении каких-либо побочных эффектов Вы должны прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: 8 (800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является кетопрофен.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются пропиленгликоль; этанол 95 % (спирт этиловый 95 %); карбомер; троламин (триэтаноламин); бензалкония хлорид (50 % раствор); вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель с характерным

запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

30 г или 50 г в тубе алюминиевой, укупоренной бушоном полимерным.

Одна туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Юридический/фактический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

[pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: <https://vertex.spb.ru/>

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями и, по мере необходимости, листок-вкладыш будет обновляться.

**Листок-вкладыш пересмотрен**