

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т.
«31» _____ 2021 г



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕБРОФИД®

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феб्रोфид®, гель для наружного применения 2,5%

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Кетопрофен

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения

От бесцветного до светло-желтого цвета гель, прозрачный или слегка опалесцирующий.

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

100 г геля содержат

активное вещество – кетопрофена лизиновая соль 2,5 г

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбомер, триэтаноламин, очищенная вода.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы

Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Препараты для местного применения при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТХ: M02AA10

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Кетопрофен оказывает местное противовоспалительное, противоотечное и обезболивающее действие. В виде геля обеспечивает местное лечение поражений суставов, сухожилий, связок, мышц, кожи, вен, лимфатических сосудов и лимфоузлов. При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Кетопрофен хорошо проникает через кожные покровы и оказывает местное противовоспалительное и болеутоляющее действие. Всосавшаяся часть кетопрофена связывается с белками плазмы крови около 99%. Препарат метаболизируется в печени. Около 80% дозы выделяется с мочой в виде метаболитов, менее 10% выделяется в неизменном виде. Не кумулирует в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- невралгии, миалгии;
- воспалительно-дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата, в т.ч артриты, бурситы, синовит, тендинит, люмбаго;
- вывихи, растяжения связок и сухожилий, ушибы, посттравматические боли;
- флебит, перифлебит, лимфангит, поверхностный лимфаденит в составе комбинированной терапии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к активному веществу или какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Фотосенсибилизация в анамнезе.
- Известные реакции повышенной чувствительности, такие как: симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит после применения кетопрофена, фенофибрата, тиапрофеновой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).
- Кожные изменения, такие как: экзема или акне, 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 (см. раздел «Беременность, лактация, фертильность»).
- Применение у детей в возрасте до 15 лет.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для наружного применения, на кожу.

Взрослые пациенты и дети старше 15 лет

2 – 3 раза в день небольшое количество (3-5 см) геля нанести на кожу в болезненном месте и легко втереть. После применения геля следует вымыть руки, кроме ситуаций, когда именно руки являются участком, нуждающимся в лечении.

Нет необходимости накладывать сухую повязку, так как гель хорошо всасывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красящих веществ, не оставляет жирных пятен, не пачкает одежды.

Лечение не должно продолжаться дольше 1 недели.

Дети и подростки младше 15 лет

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не установлены.

Не следует применять препарат Феброфид в виде геля у детей младше 15 лет.

Лекарственный препарат следует применять в соответствии с инструкцией по медицинскому применению или согласно рекомендациям врача или фармацевта.

В случае каких-либо сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждый лекарственный препарат, Феброфид может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Побочные действия сгруппированы согласно частоте наступления, начиная от наиболее часто наступающих согласно следующей классификации: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

- частота неизвестна: анафилактическая реакция, ангионевротический отек, реакция повышенной чувствительности.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

- нечасто: кожные аллергические реакции: эритема, экзема, зуд и чувство жжения.
- редко: (дерматологические нарушения) фотосенсибилизация и крапивница. Тяжелые реакции такие как пузырчатая экзема или мокнущая экзема, которые могут распространяться или иметь генерализованную форму.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- очень редко: более выраженное проявление уже существующей недостаточности функции почек.

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 НПВС может наступить приступ бронхиальной астмы.

Сообщение о случаях побочных реакций

В случае появления любых из вышеперечисленных побочных реакций или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту. Благодаря таким сообщениям о побочных реакциях можно будет собрать обширную информацию о безопасности применения препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед тем как начать применять лекарственный препарат, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

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 лекарственный препарат под окклюзионной повязкой.

Следует предохранять глаза и слизистые оболочки от контакта с лекарственным 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 спустя две недели 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 (также соляриев).

После каждого применения геля следует вымыть руки, кроме ситуаций, когда именно руки являются участком, нуждающимся в лечении.

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

пожилого возраста существует более высокий риск развития аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем у остальной популяции.
Не следует применять лекарственный препарат на обширных участках кожи.
Безопасность применения препарата у детей не установлена.

Пропуск применения препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат и может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

БЕРЕМЕННОСТЬ, ЛАКТАЦИЯ, ФЕРТИЛЬНОСТЬ

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Беременность

Отсутствуют клинические данные, касающиеся наружного применения кетопрофена. Ниже представлены данные о системном действии кетопрофена.

Первый и второй триместр беременности

Безопасность применения кетопрофена при беременности не изучена, следует избегать применения кетопрофена во время первого и второго триместра беременности.

Третий триместр беременности

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов, включая кетопрофен, могут вызвать токсическое повреждение миокарда, легких и почек у плода. В конце беременности может наступить увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. В связи с этим применение кетопрофена противопоказано в последнем триместре беременности.

Период грудного вскармливания

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И ОБСЛУЖИВАТЬ МЕХАНИЗМЫ

Не влияет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка кетопрофеном в виде геля для наружного применения считается маловероятной.

Симптомы

В случае непреднамеренного употребления геля внутрь 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.

Лечение

Следует принять меры, поддерживающие жизненные функции, и начать симптоматическое лечение, обычно применяемое в случае отравления нестероидными противовоспалительными средствами. Если с момента передозировки препаратом не прошло более часа, следует провести промывание желудка и назначить симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных препаратах, которые пациент применяет в настоящее время или применял в последнее время, а также о препаратах, которые он планирует применять.

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

СРОК ГОДНОСТИ

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности означает последний день указанного месяца.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это важно для охраны окружающей среды.

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

Гель 2,5% по 30 г или 50 г в алюминиевые тубы.

Каждую тубу помещают вместе с листком-вкладышем в индивидуальную картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 15°C до 25°C. Защищать от света.
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Химфарм»,
ул. Рашидова 81, 160019 Шымкент, Республика Казахстан

Наименование, адрес организации на территории Кыргызской Республики, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного препарата

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона +996312621251
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz