

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9278/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2018 № 1397

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

УЛЬТРАФАСТИН
(ULTRAFASTIN)

Склад:

діюча речовина: кетопрофен;

1 г гелю містить 25 мг кетопрофену лізінової солі;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 200, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), карбомер, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або опалесцюючий гель від безбарвного до світло-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування.
Код АТХ М02А А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен чинить протизапальну та болезаспокійливу дію.

Кетопрофен гальмує активність циклооксигенази-1 та циклооксигенази-2, унаслідок чого зменшується синтез простагландинів, що відіграють головну роль у патогенезі запалення та болю. Механізм протизапальної дії кетопрофену вивчений не повністю. Він зменшує кисневий метаболізм нейтрофілів та вивільнення лізосомальних ферментів, гальмує міграцію макрофагів та проявляє антибрадикінінову активність. Властивості такого типу дозволяють скоротити другу фазу запальної реакції за рахунок зменшення міграції макрофагів і гранулоцитів у синовіальну оболонку та утворення клітинних фільтратів.

Фармакокінетика.

Кетопрофен добре проникає через шкіру та проявляє місцеву протизапальну та болезаспокійливу дію. Всмоктування та розподіл залежать від товщини шкіри, підшкірної тканини та її кровопостачання, а також від розповсюдженості запальних інфільтратів. Після місцевого застосування концентрація кетопрофену у місці нанесення подібна до концентрації при застосуванні внутрішньо, а концентрація у плазмі крові показує 60-кратне зменшення. Біодоступність гелю – близько 5 %. Близько 99 % кетопрофену, що всмоктується, зв'язується з білками плазми крові. Препарат метаболізується у печінці. Близько 80 % дози виводиться з сечею у вигляді метаболітів, менше 10 % виводиться у незміненому вигляді. Не кумулюється в організмі.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Будь-які реакції фотосенсибілізації в анамнезі;
- відомі реакції гіперчутливості, наприклад симптоми бронхіальної астми, алергічний риніт або кропив'янка, що виникли при застосуванні кетопрофену, фенотібарату, тіапрофенової кислоти, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- наявність в анамнезі шкірних проявів алергії при застосуванні кетопрофену, тіапрофенової кислоти, фенотібарату, блокаторів ультрафіолетових (УФ) променів або парфумерних засобів;
- вплив сонячних променів (навіть розсіяного світла) або УФ-опромінення у солярії під час лікування гелем та протягом 2 тижнів після його припинення;
- гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату;
- гель не застосовувати при наявності патологічних змін на шкірі, наприклад мокнучі дерматози, пошкодження шкіри, висипання, травми шкіри, опіки, екзема або акне, або інфекційних процесів шкіри та відкритих ран;
- III триместр вагітності;
- дитячий вік.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Системна абсорбція кетопрофену при місцевому застосуванні дуже низька і повідомлень щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами під час лікування препаратом не надходило, але наступні взаємодії були виявлені при застосуванні пероральних форм кетопрофену або інших НПЗЗ.

Кетопрофен може інгібувати виведення метотрексату і солей літію та зменшувати ефективність деяких діуретичних засобів, наприклад, групи тіазидів та фуросеміду. Одночасне застосування з високими дозами метотрексату не рекомендується через зниження екскреції метотрексату, внаслідок чого значно підвищується його токсичність.

Одночасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами може посилювати їх дію та спричинені ними побічні реакції.

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

Застосування препарату одночасно з антикоагулянтами, антитромботичними засобами, глюкокортикостероїдами посилює їх дію.

При одночасному застосуванні серцевих глікозидів та циклоспорину з кетопрофеном їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції.

Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів, підвищувати ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфонілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну).

Кетопрофен може зменшувати ефект міфепрестону, тому між курсом лікування міфепрестоном і початком терапії кетопрофеном має пройти не менше 8 діб.

Рекомендується проводити регулярний огляд пацієнтів, які приймають препарати кумаринового ряду.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати тільки зовнішньо. Якщо пропущений час нанесення гелю, при черговому застосуванні препарату дозу не подвоювати.

Незважаючи на те, що системні побічні ефекти кетопрофену при місцевому застосуванні практично відсутні, гель слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушенням функції нирок, серця або печінки, з наявністю гепатичної виразки або запаленнями кишечника у анамнезі, цереброваскулярною кровотечею або геморагічним діатезом.

Необхідно дотримуватись обережності пацієнтам з хронічною бронхіальною астмою у

узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

поєднанні з хронічним ринітом, синуситом та/або поліпозним ринітом. Пацієнти цієї групи мають підвищений ризик розвитку алергічних реакцій на ацетилсаліцилову кислоту та/або інші НПЗЗ у порівнянні до загальної популяції.

Лікарський засіб не слід наносити на слизові оболонки, анальну або генітальну ділянку, а також на великі ділянки шкіри, під герметичні пов'язки, на шкіру навколо очей. Запобігати потраплянню гелю в очі. Не слід перевищувати рекомендоване дозування та застосовувати гель разом з іншими засобами для місцевого застосування, що містять кетопрофен або інші НПЗЗ, на одних і тих же ділянках шкіри.

Необхідно захищати від сонця (у тому числі, УФ-променів у солярії) ділянки шкіри, на які нанесений препарат, під час лікування та протягом 2 тижнів після лікування для зменшення будь-якого ризику фотосенсибілізації. Протягом лікування та 2 тижнів після його закінчення необхідно уникати експозиції сонячного опромінювання, а також соляріїв.

Слід негайно припинити застосування препарату при появі будь-яких реакцій з боку шкіри, у тому числі шкірних реакцій після одночасного застосування із засобами, що містять октокрилен (октокрилен додають до складу деяких косметичних і гігієнічних продуктів, таких як шампуні, гелі після гоління, гелі для душу, губні помади, креми, у тому числі омолоджувальні, засоби для зняття макіяжу, лаки для волосся, для затримки їх фотодеградації).

Не слід перевищувати призначеного терміну лікування у зв'язку зі зростаючим ризиком розвитку контактного дерматиту та реакції підвищеної чутливості при довготривалому застосуванні.

Після кожного застосування треба вимити руки, крім випадків, коли саме руки є ділянкою, яка підлягає лікуванню. Якщо потрібне довготривале втирання в шкіру, слід застосовувати захисні рукавички.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

І та II триместр вагітності. Оскільки досліджень безпеки застосування кетопрофену вагітним жінкам не проводили, у I та II триместрі вагітності слід уникати його застосування. У I і II триместрах застосування гелю можливе лише за призначенням лікаря у тому разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Клінічних даних про місцеве застосування кетопрофену під час вагітності немає. Навіть якщо системна експозиція кетопрофену, досягнута після місцевого застосування, є нижчою порівняно з пероральним застосуванням, невідомо, чи може Ультрафастин, гель, бути шкідливим для ембріона/плода. Протягом першого та другого триместру вагітності Ультрафастин, гель, не слід застосовувати, окрім випадків крайньої необхідності. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою.

Протягом третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи кетопрофен, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а пологи можуть затягнутися. Тому Ультрафастин, гель, протипоказаний протягом останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Після системного лікування (перорально, ректально, парентерально) сліди кетопрофену виявляються у грудному молоці. Кетопрофен не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

2-3 рази на добу невелику кількість гелю (3-5 см) нанести тонким шаром на шкіру ураженої ділянки та легко втерти. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Кількість гелю залежить від розміру травмованої зони: 5 см гелю відповідають 100 мг кетопрофену, 10 см – 200 мг кетопрофену.

Немає необхідності накладати суху пов'язку, тому що гель добре всмоктується через шкіру, не

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

має запаху, не містить барвників, не залишає жирних плям, не забруднює одяг. Після застосування гелю слід вимити руки, за винятком випадків аплікації гелю саме на руки. У разі необхідності тривалого втирання у шкіру слід використовувати захисні рукавички.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 15 років.

Передозування.

Передозування кетопрофену у формі гелю є малоймовірним. Якщо нанесено забагато гелю на шкіру, її слід помити водою. При випадковому вживанні кетопрофену внутрішньо препарат може спричинити сонливість, нудоту, блювання, тяжкість яких залежить від кількості прийнятого гелю. 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 при передозуванні кетопрофену 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.

Класифікація побічних ефектів за системами органів і частотою проявів: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко $< 1/10000$, включаючи окремі повідомлення, частота невідома (неможливо визначити за наявними даними).

З боку імунної системи: частота невідома – ангіоневротичний набряк і анафілаксія, реакція підвищеної чутливості.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: нечасто – свербіж, еритема, везикулярна екзема, відчуття печіння,

рідко – фоточутливість, кропив'янка. Тяжкі реакції як бульозний висип або мокнуча екзема, які можуть поширюватися або мати генералізовану форму.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – погіршення функції нирок у пацієнта з хронічною нирковою недостатністю після місцевого застосування кетопрофену.

Інші дії (вплив на шлунково-кишковий тракт, нирки) виникають внаслідок проникнення діючої речовини крізь шкіру, тому залежать від кількості використаного гелю, лікованої поверхні шкіри, ступеню всмоктування через шкіру, тривалості лікування, наявності чи відсутності пов'язки.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ може виникнути напад бронхіальної астми.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Туби по 30 г або 50 г . По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі/
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Місцезнаходження.

Вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща/
57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.

Дата останнього перегляду.



ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 04.07.2025

