

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

УЛЬТРАФАСТИН
(ULTRAFASTIN)

Склад:

діюча речовина: кетопрофен; 1 г гелю містить 25 мг кетопрофену лізинової солі;

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

Лікарська форма. Гель.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до кетопрофену та/або до інших компонентів препарату;
- відомі реакції гперчутливості, наприклад симптоми астми, алергічного риніту чи кропив'янки, що виникли після застосування НПЗЗ, саліцилатів (наприклад ацетилсаліцилової кислоти)
- мокнучі дерматози, екзема, інфіковані садна, рани, опіки, інфекційні ураження шкіри;
- підвищена чутливість до сонячного світла в анамнезі;
- шкірні алергічні реакції на кетопрофен, тіапрофенову кислоту, фенофібрат, УФ фільтри або парфуми в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Для зовнішнього застосування.

2-3 рази на добу невелику кількість гелю (35 см) нанести на шкіру ураженої ділянки талегко втерти.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

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

Побічні реакції.

Класифікація побічних ефектів за системами органів і частотою проявів: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко поширені $< 1/10\ 000$, включаючи окремі повідомлення.

З боку імунної системи: дуже рідко поширені – ангіоневротичний набряк і анафілаксія відзначені при системному і місцевому застосуванні кетопрофену, бронхоспазм, напади бронхіальної астми, анафілактичні реакції.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: непоширені – свербіж, еритема, везикулярна екзема, висипання, пурпуроподібний висип, підвищене потовиділення, кропив'янка, дерматит (контактний, ексфолюативний); рідко поширені – фоточутливість, бульозний висип, пурпура, мультиформна еритема, дерматит, що нагадує лишай, некроз шкіри, відчуття печіння, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку травного тракту: дуже рідко поширені – нудота, блювання, печія, запор, діарея, пептична виразка, шлунково-кишкові кровотечі.

З боку сечовидільної системи: описаний випадок погіршення функції нирок у пацієнта з хронічною нирковою недостатністю після місцевого застосування кетопрофену. У поодиноких випадках зустрічається інтерстиціальний нефрит.

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. 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 шлунку та прийом активованого вугілля (першу дозу слід призначати разом із сорбітолом) є рекомендованим, якщо з моменту передозування пройшло не більше 1 години.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У I та II триместрі вагітності препарат можна застосовувати тільки тоді, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода. У III триместрі вагітності застосування препарату протипоказане.

Не рекомендовано застосовувати препарат у період годування груддю.

Діти. Не застосовувати дітям до 15 років.

Особливості застосування.

Не допускати попадання препарату на слизові оболонки та в очі.

Не застосовувати на ушкоджених ділянках шкіри.

Під час тривалого застосування хворим з тяжкою недостатністю функції печінки та/або нирок та пацієнтам з серцево-судинною недостатністю та бронхіальною астмою необхідно дотримуватись обережності.

Необхідно захищати від сонця (у тому числі, УФ-променів у солярії) ділянки шкіри, на які нанесений препарат, під час лікування або через 2 тижні після лікування для зменшення будь-якого ризику фотосенсибілізації.

Негайно припинити лікування при появі будь-яких шкірних реакцій, у тому числі шкірні реакції після одночасного застосування з продуктами, що містять октокрилен (деякі косметичні та гігієнічні засоби).

Не застосовувати на великих ділянках шкіри та під оклюзійну пов'язку. У випадку появи висипань необхідно припинити лікування і провести відповідну терапію.

У випадку виникнення змін на шкірі у місці застосування лікування слід припинити та звернутися до лікаря.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При тривалому застосуванні можуть з'явитися симптоми взаємодії з іншими препаратами, такі ж самі, як і під час системного застосування.

Одночасне призначення з пероральними антикоагулянтами, гепарином, тромболітиками, антиагрегантами, цефалперином, цефамандолом підвищує ризик кровотеч. Кетопрофен послаблює дію гіпотензивних препаратів та діуретиків. Посилює дію інсуліну та пероральних гіпоглікемічних препаратів (необхідне перерахування дози). Сумісне застосування з вальпроатом натрію спричиняє порушення агрегації тромбоцитів. Підвищує концентрацію верапамілу та ніфедипіну у плазмі крові. Кетопрофен посилює дію метотрексату. Не можна застосовувати разом з ацетилсаліциловою кислотою та її похідними. Кетопрофен посилює дію алкоголю та побічні ефекти інших нестероїдних протизапальних препаратів.

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 та 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 незмінену вигляді. Не кумулюється в організмі.

Фармацевтичні характеристики.

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

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.

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство/MEDANA PHARMA SA.

Місцезнаходження.

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