

Листок-вкладыш: информация для пациента

6642 - 2017

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

УЛЬТРАФАСТИН®**Название лекарственного средства**

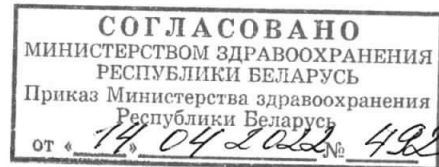
УЛЬТРАФАСТИН

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Форма выпуска

Гель для наружного применения 2,5% (25 мг/г)

**Краткая характеристика готовой лекарственной формы**

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

Состав

1 г геля содержит

активное вещество: кетопрофена лизиновая соль 25,0 мг

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 200, метилгидроксibenзоат, пропиленгидроксibenзоат, карбомер, триэтаноламин, очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения

Код АТХ: M02AA10

Фармакологические свойства

Лекарственное средство предназначено для наружного применения. Содержащееся в лекарственном средстве активное вещество – кетопрофен в виде лизиновой соли, относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС) с противовоспалительным и анальгезирующим действием. Применение лизиновой соли кетопрофена позволяет достичь большей концентрации, более быстрого и глубокого проникновения активного вещества к очагу воспаления. Кетопрофена лизиновая соль в форме геля при местном применении быстро диффундирует через кожу. Клинические исследования подтверждают высокую степень всасываемости кетопрофена лизиновой соли и хорошее распределение в тканях в месте нанесения. Применение ионофореза и ультразвуковой обработки повышает чрескожный транспорт кетопрофена лизиновой соли и его локальную концентрацию в тканях. Лекарственное средство биотрансформируется в печени и выводится с мочой в форме неактивных метаболитов.

Показания к применению

Местное лечение при болях в мышцах, костях или суставах ревматического или травматического происхождения: например, при ушибах, растяжениях связок, растяжениях мышц, ригидности мышц шеи, люмбаго.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кетопрофену и/или другим компонентам лекарственного средства.

- Реакции повышенной чувствительности, такие как: симптомы бронхиальной астмы, аллергический ринит после применения кетопрофена, тиапрофеновой кислоты, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств, а также фенофибрата в анамнезе.
- Мокнувшие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны, ожоги.
- Повышенная чувствительность к солнечному свету в анамнезе.
- Кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, УФ-блокаторы или духи в анамнезе.
- Экспозиция солнечного света, даже тогда, когда небо является облачным, а также УФ лучи в солярии, в период лечения и в течение 2 недель после прекращения применения лекарственного средства.

Не применять в III триместре беременности.

Не применять у детей до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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

Меры предосторожности

Не допускать попадания геля на слизистые оболочки и в глаза.

Не следует применять лекарственное средство под окклюзионной повязкой.

Не применять на поврежденных участках кожи.

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. Необходимо защищать от солнца (включая УФ лучи в солярии) участки кожи, обработанные гелем, во время лечения и в течение 2 недель после лечения. Во время лечения и в течение 2 недель после его окончания следует избегать экспозиции УФ лучей (в том числе соляриев).

После каждого применения геля следует тщательно вымыть руки, кроме случаев, когда именно руки являются участком, требующим лечения. При длительном втирании в кожу рекомендуется надевать защитные перчатки.

Следует немедленно прекратить лечение при появлении каких-либо кожных реакций, включая кожные реакции после одновременного применения с продуктами, содержащими октокрилен (некоторые косметические и гигиенические средства).

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 этой группы существует более высокий риск развития аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВС, чем у остальной популяции.

Не следует применять лекарственное средство на обширных участках кожи.

Препарат содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать реакции гиперчувствительности (возможно, замедленного типа).

Беременность и лактация

Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.



В I и II триместре беременности лекарственное средство можно применять только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает риск отрицательного влияния на плод. В III триместре беременности применение лекарственного средства противопоказано. Не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Влияние на способность вождения средств транспорта и обслуживания механического оборудования

Не влияет.

НД РБ

6642 - 2017

Способ применения и дозы

Препарат следует применять в соответствии с листком-вкладышем или согласно рекомендациям врача.

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

Для наружного применения.

2–3 раза в день небольшое количество (3–5 см) геля нанести на кожу в болезненном месте и легко втереть. После каждого нанесения геля следует тщательно мыть руки.

Нет необходимости накладывания сухой повязки, так как гель хорошо всасывается через кожу, не имеет запаха, не содержит красящих веществ, не оставляет жирных пятен, не пачкает одежды.

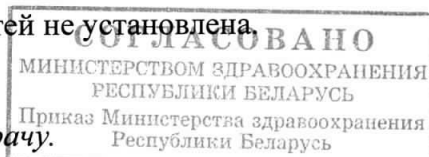
Не рекомендуется носить тесную одежду (см. раздел «Противопоказания»).

Пожилые пациенты

Для пожилых пациентов не существует особых рекомендаций по дозировке. У тех, кто наиболее склонен к неблагоприятным реакциям, следует сочетать наименьшую дозу с адекватным контролем клинической безопасности.

Дети

Не рекомендуется, поскольку безопасность применения у детей не установлена.



Передозировка

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу.

Данные относительно передозировки лекарственного средства при наружном применении на кожу отсутствуют.

При случайном пероральном применении могут появиться: сонливость, тошнота и рвота. Прием внутрь высоких доз может быть причиной угнетения дыхания, комы, судорог, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, повышения или падения артериального давления, острой почечной недостаточности.

Лечение при непреднамеренном приеме препарата внутрь: Следует применить мероприятия, поддерживающие жизненные функции, и начать симптоматическое лечение, обычно применяемое в случае отравления нестероидными противовоспалительными средствами. При приеме лекарственного средства внутрь, если с момента приема не прошло более часа, следует провести промывание желудка и применить симптоматическое лечение.

Побочное действие

Как каждое лекарственное средство, Ультрафастин может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

Сообщалось о локальных кожных реакциях, которые впоследствии могли выходить за пределы участка нанесения препарата. К редким явлениям относятся случаи более выраженных реакций, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, способных распространяться и приобретать генерализованный характер.

Другие побочные действия противовоспалительных препаратов (гиперчувствительность, нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и почек) зависят от проникающей способности действующего компонента через кожу и, следовательно, от количества

нанесенного геля, площади обработанной поверхности, целостности кожных покровов, длительности лечения и применения окклюзионных повязок.

6642 - 2017

С момента поступления на рынок сообщалось о следующих побочных действиях. Они указаны по органам и системам органов и классифицированы в соответствии с частотой возникновения: очень часто (от 10% и выше), часто (от 1% до 10%), иногда (от 0,1% до 1%), редко (от 0,01% до 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные случаи.

Система органов	Иногда	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			Пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Эритема, зуд, экзема, ощущение жжения	Реакции фотосенсибилизации, буллезный дерматит, крапивница	Контактный дерматит, ангионевротический отек
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей			Усугубление почечной дисфункции или почечной недостаточности

Пожилые пациенты более подвержены появлению побочных реакций на нестероидные противовоспалительные средства.

О появлении всех побочных (необычных) эффектов, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо сообщить лечащему врачу.

Срок годности

3 года

Лекарственное средство не должно применяться по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Упаковка

Гель 2,5% (25 мг/г) по 30 г или 50 г в алюминиевые тубы. Конец тубы закрыт алюминиевой мембраной и завинчивающимся колпачком с пробойником.

Каждую тубу помещают вместе с листком-вкладышем в индивидуальные картонные коробки.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.



Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

НД РБ

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

6642 - 2017

