

УТВЕРЖДЕНО  
Приказ Министерства  
здравоохранения Украины  
18.05.2016 № 453  
Регистрационное удостоверение  
№ UA/15144/01/01

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**НОБИ ГЕЛЬ  
(NOBI GEL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* ketoprofen;  
1 г геля содержит кетопрофена в пересчете на 100 % сухое вещество 25 мг;  
*вспомогательные вещества:* этанол 96 %, Carbopol® Ultrez 21 Polymer, триэтаноламин, масло лавандовое, вода очищенная.

**Лекарственная форма.** Гель.

*Основные физико-химические свойства:* однородный, прозрачный гель со специфическим запахом лавандового масла.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, которые применяются местно при суставной и мышечной боли. Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения. Код ATХ М02А А10.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика.**

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), производных арилпропионовой кислоты, и является одним из ингибиторов циклооксигеназы. Препарат оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие вследствие ингибирования активности липооксигеназы и брадикинина, стабилизации лизосомальных мембран и торможения миграции макрофагов. Кетопрофен оказывает анальгезирующее и противовоспалительное действие как на ранней (сосудистой фазе), так и на поздней стадии (клеточной фазе) воспалительной реакции.

**Фармакокинетика.**

При местном применении геля кетопрофен абсорбируется через кожу, достигает зоны воспаления и таким образом обеспечивает возможность лечения поражений суставов, сухожилий, связок и мышц, сопровождающихся болевым синдромом. Абсорбция в системную циркуляцию очень незначительна (только 5 % примененной дозы).

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые в основном выводятся с мочой. Метabolизм кетопрофена не меняется у пациентов старшей возрастной группы, при выраженной почечной недостаточности, а также при циррозе печени. Кетопрофен медленно выводится с мочой.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Боль в мышцах и суставах, вызванная травмами или повреждениями. Тендовагиниты.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к кетопрофену или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата, салицилатам и другим нестероидным противовоспалительным средствам. Наличие в анамнезе приступов бронхиальной астмы и ринита или крапивницы после применения кетопрофена, других НПВС, салицилатов (например ацетилсалициловой кислоты),

КОНТРОЛЬНЫЙ

фенофибратов, тиапрофеновой кислоты. Повышенная чувствительность к солнечному свету в анамнезе. Кожные аллергические реакции на кетопрофен, тиапрофеновую кислоту, фенофибрат, ультрафиолетовые (УФ) фильтры или парфюмы в анамнезе. Влияние солнечного света (даже в туманный день), в том числе непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2 недели после прекращения лечения препаратом. Обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки; желудочно-кишечное кровотечение в анамнезе; хроническая диспепсия (дискомфорт и боль в верхней части живота); тяжелая почечная недостаточность. Повреждения кожи, высыпания, травмы кожи, раздражение, зуд, кожные инфекции, акне, ожоги.

Гель нельзя наносить на пораженную кожу (сыпь, экзема, акне, дерматозы, открытые и инфицированные раны). Не применять герметические повязки.

III триместр беременности.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Не рекомендуется одновременное применение других лекарственных средств для местного применения, содержащих кетопрофен или другие НПВС, поскольку это может усиливать их действие так же, как и вызванные ими побочные реакции. При одновременном применении ацетилсалициловой кислоты и кетопрофена связывание кетопрофена с белками плазмы крови уменьшается. Одновременное применение пробенецида и кетопрофена приводит к снижению плазменного клиренса кетопрофена и степени его связывания с белками. Несмотря на низкую степень абсорбции кетопрофена через кожу, его одновременное применение с высокими дозами метотрексата не рекомендуется из-за снижения экскреции метотрексата, вследствие чего значительно повышается токсичность метотрексата. Рекомендуется наблюдение за пациентами, которые принимают кумарин. Кетопрофен тормозит выведение солей лития и уменьшает эффект действия некоторых диуретиков (например тиазидов, фуросемида). Взаимодействие с другими лекарственными средствами и влияние на их выведение не существенны.

Поскольку концентрация препарата в плазме крови крайне низкая, проявления взаимодействия с другими препаратами (как и симптомы при системном применении) возможны только при частом и длительном применении:

- с метотрексатом, сердечными гликозидами, солями лития, циклоспорином – усиление токсичности вследствие снижения их экскреции;
- с антикоагулянтами, антитромботическими средствами, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВС, глюокортикоидами, пероральными гипогликемическими средствами, фенитоином;
- усиление действия вышеуказанных препаратов; одновременное применение препарата с другими топическими формами (мази, гель), содержащими кетопрофен или другие НПВС, не рекомендуется;
- с гипотензивными средствами, диуретиками, мифепристоном – ослабление действия вышеуказанных препаратов. Между курсом лечения мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти 8 суток.

Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими кумарин.

#### ***Особенности применения.***

Препарат применять только наружно. Если пропущено время нанесения геля, при очередном применении препарата дозу не удваивать.

Несмотря на то, что системные побочные эффекты кетопрофена при местном применении практически отсутствуют, гель следует с осторожностью применять пациентам с нарушением функций почек, сердца или печени, с наличием пептической язвы или воспалениями кишечника в анамнезе, цереброваскулярным кровотечением или геморрагическим диатезом.

Неби гель не следует наносить на слизистые оболочки, анальную или генитальную область, а также на большие участки кожи, под окклюзионные повязки, на кожу вокруг глаз. Избегать попадания геля в глаза. Не следует превышать рекомендованную дозировку и применять гель вместе с другими средствами для местного применения на одни и те же участки кожи.

Необходимо защищать от солнца (в том числе УФ-лучей в солярии) участки кожи, на которые

нанесен препарат, во время лечения, а также в течение 2 недель после лечения для уменьшения какого-либо риска фотосенсибилизации. Немедленно прекратить лечение при появлении каких-либо кожных реакций, в том числе кожных реакций после одновременного применения с препаратами, содержащими октокрилен (некоторые косметические и гигиенические средства). Тщательно мыть руки после каждого нанесения геля. Если гель необходимо втирать в кожу в течение длительного времени, следует применять хирургические перчатки.

Местное применение большого количества геля может спровоцировать приступы бронхиальной астмы и проявления гиперчувствительности, такие как контактный дерматит, крапивница и бронхоспазм.

Не применять гель рядом с открытый пламенем, поскольку он содержит этанол.

#### *Применение в период беременности или кормления грудью.*

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности, в I и II триместрах применение геля возможно только по назначению врача в том случае, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Все ингибиторы синтеза простагландинов, в том числе кетопрофен, вызывают токсическое поражение кардиопульмональной системы и почек плода.

В конце беременности как у матери, так и у ребенка может удлиниться время кровотечения.

НПВС могут вызвать задержку родов, поэтому применение препарата противопоказано в III триместре беременности.

Кормление грудью следует прекратить на период лечения кетопрофеном.

#### *Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

Данных нет.

#### **Способ применения и дозы.**

Взрослым и детям старше 15 лет на кожу пораженного участка наносят 3-5 см геля тонким слоем 1-2 раза в сутки и осторожно втирают его. Количество геля зависит от размера пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см – 200 мг кетопрофена. Использовать при этом окклюзионную повязку не рекомендуется.

Продолжительность лечения составляет 7-10 суток. После применения геля следует вымыть руки.

Неби гель можно применять в комбинации с другими лекарственными формами (капсулы, таблетки, суппозитории). Общая максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг кетопрофена независимо от примененной лекарственной формы.

#### **Дети.**

Препарат не применяют детям до 15 лет.

#### **Передозировка.**

Симптомы: раздражение, эритема, зуд или усиление проявлений других побочных реакций.

Поскольку уровень кетопрофена, проникающего через кожу, в плазме крови низкий, то при местном применении передозировка маловероятна. Развитие системных побочных реакций возможно при применении препарата длительное время в высоких дозах или на большие участки кожи. Если нанесено много геля на кожу, ее следует промыть водой.

Случайный прием кетопрофена внутрь может вызвать сонливость, головокружение, тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области. Эти симптомы обычно исчезают после соответствующего симптоматического лечения. Высокие дозы кетопрофена при системном применении могут вызвать брадипноне, кому, судороги, желудочно-кишечные кровотечения, острую почечную недостаточность и повышение или снижение артериального давления. Специфического антидота при передозировке кетопрофена нет, рекомендуется симптоматическое лечение вместе с поддержанием жизненно важных функций организма.

Промывание желудка и прием активированного угля ( первую дозу следует назначать вместе с

сорбитолом) может быть полезным, особенно в случае, если симптомы возникли до 4 часов после передозировки или при приеме дозы, в 5-10 раз превышающей рекомендуемые.

#### **Побочные реакции.**

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая аngионевротический отек и анафилаксию, отмечены при системном и местном применении кетопрофена, бронхоспазм, приступы бронхиальной астмы.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* раздражение кожи, аллергические кожные реакции, гиперемия, жжение, отеки, зуд, эритема, экзема, в том числе везикулярная, буллезная и фликтенулезная, способная распространяться и приобретать генерализованный характер, пурпуроподобная буллезная сыпь, повышенное потоотделение, крапивница, дерматит (контактный, эксфолиативный) фоточувствительность, в том числе серьезные кожные реакции от пребывания на солнце, буллезная сыпь, пурпур, мультиформная эритема, дерматит, напоминающий лишай, некроз кожи, синдром Стивенса-Джонсона. Были сообщения о локальных кожных реакциях, которые в дальнейшем могли выходить за пределы участка нанесения препарата.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, изжога, запор (при длительном применении), диарея, пептическая язва, желудочно-кишечные кровотечения.

*Со стороны мочевыделительной системы:* описан случай ухудшения функции почек у пациента с хронической почечной недостаточностью после местного применения кетопрофена. В единичных случаях наблюдался интерстициальный нефрит.

В зависимости от проникающей способности действующего вещества, от количества нанесенного геля, площади обработанного участка, целостности кожных покровов, длительности применения препарата и применения герметических повязок возможны другие побочные реакции гиперчувствительности, побочные реакции со стороны пищеварительного тракта и мочевыделительной системы. Пациенты пожилого возраста больше склонны к появлению побочных реакций при применении нестероидных противовоспалительных средств. Кетопрофен может вызывать приступы бронхиальной астмы у больных с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или к ее производным.

**Срок годности.** 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка.**

По 30 г в тубе. По 1 тубе в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

#### **Производитель.**

ПАО «Фармак».

#### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

**Дата последнего пересмотра.** 18.05.2016.

КОНТРОЛЬНИК