



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

24.10.2017 № ОдЧ-2656/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Быструмгель

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо АО «Акрихин» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Быструмгель (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения 2,5 %», производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «Акрихин», Россия (регистрационное удостоверение Р N002919/01 от 28.11.2003).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

16.10.2017 № 95/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Быструмгель, гель для наружного применения 2,5 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «АКРИХИН», Россия выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Быструмгель (МНН – Кетопрофен), гель для наружного применения 2,5 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия (РУ Р N002919/01 от 28.11.2003, дата внесения изменений в РУ 05.09.2017),** внесенных в Инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с письмом МЗ РФ № 20-3/793 от 10.06.2016 и опытом клинического применения препарата.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата Быструмгель, гель для наружного применения 2,5 %, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <ul style="list-style-type: none"> • Острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (суставной синдром при обострении подагры, ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, воспалительное поражение связок и сухожилий, бурсит, ишиас, люмбаго). • Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения. • Посттравматическое воспаление мягких тканей и опорно-двигательного аппарата (повреждения и разрывы связок, ушибы). 	<p>Показания к применению</p> <p>Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, на прогрессирующее заболевание не влияет – при следующих состояниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Боли в суставах при реактивном артрите (синдром Рейтера); • Боли в спине и суставах при остеоартрозе различной локализации; • Воспаление и отечность мягких тканей и суставов при периартрите, тендините, бурсите, боль в мышцах (миалгия), невралгия, боли в спине при радикулите; • Воспаление и отечность мягких тканей и суставов, боли при травмах опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушибах мышц и связок, растяжении связок, разрывах связок и сухожилий мышц.

<p>Противопоказания</p> <p>Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим нестероидным противовоспалительным препаратам, повреждение кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны), беременность III триместр и период лактации, детский возраст (до 6 лет).</p>	<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП, фенофибрату; кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства и парфюмерию. • полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе); • III триместр беременности; • детский возраст (до 15 лет); • нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана); • реакции фоточувствительности в анамнезе; • воздействие солнечного света, в т.ч. непрямые солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.
<p>С осторожностью</p> <p>Эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта, выраженные нарушения функции почек и печени, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, беременность I-II триместр, печеночная порфирия.</p>	<p>С осторожностью</p> <ul style="list-style-type: none"> • нарушение функции печени и/или почек; • эрозивно-язвенное поражение желудочно-кишечного тракта; • заболевания крови; • бронхиальная астма; • хроническая сердечная недостаточность; • печеночная порфирия (обострение).
<p>Раздел отсутствует</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания</p> <p>Беременность</p> <p><i>Применение в I и II триместрах беременности</i></p> <p>Так как безопасность применения кетопрофена у беременных женщин не оценивалась, следует избегать применения кетопрофена в I и II триместрах беременности.</p> <p>Применение в III триместре</p>

	<p><u>беременности</u> Препарат Быструмгель гель противопоказан в III триместре беременности. Во время III триместра беременности все ингибиторы простагландинсинтетазы, включая кетопрофен, могут оказывать токсическое воздействие на сердце, легкие и почки плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка. НПВП могут отсрочивать время наступления родов. <i>Грудное вскармливание</i> На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата Быструмгель гель во время грудного вскармливания не рекомендуется.</p>
<p>Способ применения и дозы Наружно. <i>Взрослым и детям с 12 лет</i> наносят небольшое количество геля (3-5 см) 2-3 раза в день тонким слоем, с последующим длительным и осторожным втиранием в воспаленные или болезненные участки тела. <i>Детям с 6 до 12 лет</i> наносят не более 1-2 см препарата не чаще 2 раз в день. Продолжительность курса лечения не должна превышать 14 дней без консультации врача. Можно использовать при фонофорезе.</p>	<p>Способ применения и дозы Для наружного применения. Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на кожу воспаленного или болезненного участка тела 1-2 раза в сутки и осторожно втирают. Дозировка должна быть подобрана в соответствии с площадью пораженного участка: 5 см геля соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена. Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Окклюзионная повязка не рекомендуется. Не применять без консультации врача более 14 дней. Если Вы забыли нанести гель, нанесите его в то время, когда должна быть нанесена следующая доза, но не удваивайте ее.</p>
<p>Побочное действие <i>Местные реакции:</i> аллергический дерматит, экзема, гиперемия кожи, фотодерматит, буллезный дерматит, экзантема, пурпура. <i>Системные реакции:</i> крапивница, генерализованная кожная сыпь, отеки, фотосенсибилизация, стоматит. <i>При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.</i></p>	<p>Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (1/10), часто (от 1/100 до < 1/10), нечасто (от 1/1000 до < 1/100), редко (от 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000); частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не</p>

	<p>представлялось возможным.</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i></p> <p>частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке).</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></p> <p>очень редко – пептическая язва, кровотечение, диарея.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i></p> <p>нечасто – местные кожные реакции, такие как эритема, экзема, зуд и жжение; редко – реакции фоточувствительности, крапивница.</p> <p>Поступали редкие сообщения о более тяжелых реакциях, таких как буллезная или фликтенулезная экзема, которые могут распространяться за область места применения или приобретать генерализованный характер.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i></p> <p>очень редко – ухудшение функции почек у пациентов с хронической почечной недостаточностью.</p> <p>При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.</p>
<p>Передозировка</p> <p>Крайне низкая системная абсорбция активных компонентов препарата при наружном применении делает передозировку практически невозможной.</p>	<p>Передозировка</p> <p>Передозировка маловероятна при наружном применении препарата.</p> <p>В случае передозировки кожу необходимо тщательно промыть под проточной водой.</p> <p>В случае попадания препарата внутрь возможно развитие системных нежелательных реакций. В этом случае необходимо симптоматическое лечение и поддерживающая терапия как при передозировке формами для приема внутрь.</p>
<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p>При наружном применении кетопрофена взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.</p>	<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p>При наружном применении кетопрофена в лекарственной форме геля возможно усиление действия препаратов,</p>

	<p>вызывающих фотосенсибилизацию.</p> <p>Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).</p> <p>Кетопрофен, как и другие НПВП, может снижать выведение метотрексата и способствовать увеличению его токсичности.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и влияние на их выведение не являются значимыми.</p>
<p>Особые указания</p> <p>Препарат следует наносить только на неповрежденные участки кожи, избегая попадания на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки. После аппликации препарата необходимо вымыть руки. Не применять с окклюзионными повязками.</p> <p>Перед использованием геля пациентам с нарушением функции печени и/или почек, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, бронхиальной астмой, сердечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом. Гель имеет величину рН, близкую к величине рН кожи.</p>	<p>Особые указания</p> <p>Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки.</p> <p>При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокрилен-содержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение.</p> <p>Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа или околоносовых пазух, имеют более высокий риск развития аллергических реакций при применении аспирина и/или НПВП, чем остальная часть населения.</p> <p>Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обработанные гелем участки кожи одеждой от воздействия УФ-облучения на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения применения. Не следует превышать рекомендованную продолжительность лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени.</p> <p>Следует тщательно мыть руки после каждого нанесения препарата.</p>
<p>Раздел отсутствует</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</p> <p>Данных об отрицательном влиянии геля</p>

	Быструмгель на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.
--	--

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Быструмгель (МНН – Кетопрофен), гель для наружного применения 2,5 %, производства ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»), Россия, просим направлять их в АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 920 472 97 81



Богданова Елена