

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БРУСТЭЛЬ®

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит для Вас информацию.*

- *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:** ЛС-002388

**Торговое наименование:** Брустэль®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
кетопрофен

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав**

100 г геля содержат

*Действующее вещество:* Кетопрофен (в пересчете на 100 % вещество) – 2,50 г или 5,00 г.

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль – 27,24 г, этанол 95 % (спирт этиловый 95 %) – 9,08 г, троламин (триэтаноламин термостабильный) – 3,00 – 5,00 г, карбомер (реокар) – 1,20 г, вода очищенная - до 100,00 г

**Описание**

Однородный, бесцветный, почти прозрачный гель со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидное противовоспалительное средство (НПВП)

**Код АТХ:** M02AA10

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Кетопрофен – является одним из наиболее эффективных ингибиторов циклооксигеназы. Он также ингибирует активность липооксигеназы и брадикинина. Стабилизирует лизосомальные мембраны и препятствует высвобождению ферментов, задействованных в воспалительном процессе.

Основными свойствами кетопрофена является выраженное анальгетическое, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

### ***Фармакокинетика***

#### *Абсорбция*

Проникновение местных нестероидных противовоспалительных препаратов через кожу зависит от физических и химических свойств компонентов геля. Скорость высвобождения и всасывания кетопрофена в виде геля для местного применения зависит от наполнителя препарата. По сравнению с пероральной формой, относительная биодоступность кетопрофена в виде геля – около 5 %. Кетопрофен в форме геля в основном действует местно и не оказывает системного эффекта.

#### *Распределение*

Кетопрофен преимущественно связывается с белками плазмы (99 %). Проникает в ткани суставов, в т.ч. в синовиальную жидкость, и достигает там терапевтических концентраций. При этом концентрация кетопрофена в крови остается незначительной. При местном нанесении в виде геля максимальная концентрация кетопрофена в плазме отмечается через 6 ч. Значимые концентрации присутствуют в подкожно-жировой клетчатке, околоуставных тканях и синовиальной жидкости. Действие препарата в тканях сохраняется до 12 ч.

#### *Метаболизм и экскреция*

Кетопрофен метаболизируется в печени с образованием конъюгатов, которые выводятся преимущественно почками. Метаболизм кетопрофена не зависит от

возраста, наличия тяжелой почечной недостаточности или цирроза печени. Кетопрофен постепенно выводится почками.

### **Показания к применению**

Препарат предназначен для симптоматической терапии – уменьшения боли и воспаления на момент использования – при следующих состояниях:

- реактивный артрит (синдром Рейтера);
- остеоартроз различной локализации;
- периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- травмы опорно-двигательного аппарата (в т.ч. спортивные), ушиб мышц и связок, растяжения связок, разрывы связок и сухожилий мышц.

### **Противопоказания**

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к салицилатам, тиапрофеновой кислоте или другим НПВП (указание в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты) и фенофибрату;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (экзема, акне, мокнущий дерматит, открытая или инфицированная рана);
- повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечного излучения (фотосенсибилизация) в анамнезе;
- кожная аллергия в анамнезе на солнцезащитные средства или парфюмерию;
- воздействие солнечного света, в т.ч. не прямые солнечные лучи и УФ-облучение, включая солярий, в течение курса лечения и 2 недели после прекращения лечения препаратом;
- беременность (III триместр);
- период грудного вскармливания;

- детский возраст до 15 лет.

### **С осторожностью**

Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), тяжелые нарушения функции печени и/или почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Применение препарата противопоказано в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение препарата возможно только после консультации с врачом, в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Период грудного вскармливания*

Отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

### **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: для геля 2.5 % - 5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 10 см - 200 мг кетопрофена; для геля 5 % - 2,5 см соответствуют 100 мг кетопрофена, 5 см - 200 мг кетопрофена. При необходимости гель можно сочетать с другими лекарственными формами (капсулы, таблетки, суппозитории ректальные, раствор для внутримышечного введения).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Оклюзионная 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.

### **Побочное действие**

Побочные реакции перечислены с указанием частоты возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: *очень часто* (с частотой более 1/10), *часто* (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), *нечасто* (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), *редко* (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), *очень редко* (с частотой менее 1/10000, включая единичные сообщения), *частота неизвестна* (не может быть установлена по имеющимся данным).

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*Очень редко*: анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.

#### *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Очень редко*: пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, диарея.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто*: эритема, кожный зуд, экзема;

*редко*: фотосенсибилизация, буллезный дерматит, крапивница;

*очень редко*: контактный дерматит, ощущение жжения в месте нанесения, ангионевротический отек.

#### *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

*Очень редко*: усугубление течения почечной недостаточности.

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

При случайном применении препарата в дозе, превышающей рекомендованную, риск развития симптомов передозировки минимален в связи с крайне низкой системной абсорбцией кетопрофена при наружном применении.

При появлении местных побочных эффектов следует отменить препарат и промыть место нанесения.

При случайном проглатывании больших количеств геля возможно появление системных нежелательных реакций, характерных для НПВП. Необходимо промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое лечение.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Несмотря на незначительную степень абсорбции кетопрофена через кожу, при частом и длительном применении могут появиться симптомы взаимодействия с другими препаратами (такие же, как при системном применении).

Кетопрофен может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

При совместном применении с другими НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином возможно образование язв ЖКТ и развитие желудочно-кишечных кровотечений.

Пациентам, принимающим антикоагулянты кумаринового ряда, рекомендуется проводить регулярный контроль международного нормализованного отношения (МНО).

При совместном применении кетопрофен усиливает токсичность метотрексата.

### **Особые указания**

Гель следует наносить только на неповрежденные участки кожи. Не следует наносить на открытые раны, в глаза и на слизистые оболочки, анальную или генитальную области. После нанесения препарата необходимо вымыть руки.

Допускается образование прозрачной пленки на коже в месте нанесения геля.

Не следует применять препарат под окклюзионную повязку. Не применять в сочетании с герметичной одеждой.

Длительное применение местных средств может приводить к повышению чувствительности и появлению симптомов раздражения кожи в месте нанесения.

Во избежание проявлений повышенной чувствительности или фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу прямых солнечных лучей в течение курса лечения, а также по прошествии двух недель после последнего применения препарата (в том числе не посещать солярий), а также рекомендуется закрывать обрабатываемые участки одеждой.

При длительном применении препарата в больших количествах в очень редких случаях возможно возникновение системных побочных эффектов (реакции гиперчувствительности, нарушения со стороны ЖКТ, усугубление течения почечной недостаточности).

Пациентам с тяжелой почечной, сердечной или печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность при применении кетопрофена.

Следует прекратить применение препарата в случае возникновения любой кожной реакции, включая реакции при одновременном нанесении солнцезащитных или других косметических средств, содержащих органический солнцезащитный фильтр октокрилен.

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества этанол. При частом применении он может вызвать раздражение и сухость кожи.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

### **Форма выпуска**

Гель для наружного применения 2.5 % или 5 %.

30 г или 50 г в тубу алюминиевую или в тубу полимерную из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления или их смесей с полимерным колпачком (бушоном) из полиэтилена низкого давления, полиэтилена высокого давления, полиэтилена высокой плотности, полипропилена и сополимеров пропилена.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

**Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,

телефон/факс (8412) 57-72-49.

Начальник регуляторного отдела

ПАО «Биосинтез»

О.К. Лебедина