



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

28.07.2017 № 014-1844/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Феброфид



2160267

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 «Феброфид (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения, 2,5% мг», производства «Медана Фарма» АО, Польша (регистрационное удостоверение П N015477/01 от 03.04.2013).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

21.04.2014 № 70/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Феброфид® (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения, 2,5 %, производства «Медана Фарма» АО, Польша

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Феброфид® (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения, 2,5 %, производства «Медана Фарма» АО, Польша (рег. уд. П N015477/01 от 03.04.2013)**, внесенных в инструкцию по медицинскому применению согласно решению, изложенному в письме Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.06.2016 №20-3/793 и актуальной информации об опыте клинического применения.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Феброфид® (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения, 2,5 %, производства «Медана Фарма» АО, Польша**, 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: боли в спине, остеохондроз, радикулит, ишиас, люмбаго, невралгии, ревматоидный артрит, суставной синдром при обострении подагры, спондилоартрит, остеоартроз, бурсит, синовит; • Мышечные боли ревматического и неревматического происхождения; • Травмы опорно-двигательного аппарата, в том числе, связанные со спортивными нагрузками: боли в мышцах, повреждения связок и сухожилий, тендинит, ушибы мышц и связок, посттравматические боли. 	<p>Показания к применению</p> <p>Симптоматическая терапия – уменьшение боли и воспаления на момент использования, не влияет на прогрессирование заболевания – при следующих состояниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Реактивный артрит (синдром Рейтера); • Остеоартроз различной локализации, остеохондроз; • Периартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит, ишиас, люмбаго; • Травмы опорно-двигательного аппарата (в том числе спортивные), ушиб мышц и связок, растяжение связок, разрывы связок и сухожилий мышц, посттравматические и мышечные боли.

<p>Противопоказания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену и/или другим составным компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты); • мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны, ожоги; • беременность (III триместр); • период лактации; • детский возраст (до 15 лет). 	<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); • Беременность (III триместр); • Период лактации; • Детский возраст (до 15 лет); • Нарушение целостности кожных покровов в области нанесения геля (мокнувший дерматит, экзема, акне, открытые или инфицированные раны); • Реакции фоточувствительности в анамнезе; • Воздействие солнечного света, в т.ч. непрямыe солнечные лучи и УФ-облучение в солярии на протяжении всего периода лечения и еще 2-х недель после прекращения лечения препаратом.
<p>Побочные действия</p> <p><i>Местные реакции:</i> аллергический дерматит, экзема, гиперемия кожи, фотодерматит, буллезный дерматит, экзантема, пурпура.</p> <p><i>Системные реакции:</i> крапивница, генерализованная кожная сыпь, отеки, фотосенсибилизация, стоматит.</p> <p>При появлении каких-либо побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Частота побочных эффектов приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется 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> очень редко – пептическая язва, кровотечение, диарея.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> 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> 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>Особые указания Не допускать попадания препарата на слизистые оболочки и в глаза. Не применять на поврежденные участки кожи. После нанесения не следует накладывать окклюзионную повязку. Во время длительного применения необходимо соблюдать осторожность у больных с тяжелой недостаточностью печени и/или почек. В случае появления сыпи необходимо прекратить лечение и провести соответствующую терапию.</p>	<p>Особые указания Необходимо избегать попадания геля в глаза, на кожу вокруг глаз, слизистые оболочки. При появлении кожных реакций, в том числе развившихся при совместном применении с октокриленсодержащими препаратами, следует немедленно прекратить лечение. 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. Для уменьшения риска развития фоточувствительности рекомендуется защищать обрабатываемые 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</p>

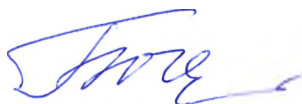
	лечения из-за увеличения риска развития контактного дерматита и реакций фоточувствительности с течением времени. После каждого нанесения препарата необходимо тщательно мыть руки.
--	---

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Феброфид® (МНН: кетопрофен), гель для наружного применения, 2,5 %, производства «Медана Фарма» АО, Польша, просим направлять их в АО «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. +7 910 472 97 81



Богданова Елена