

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЕТОПРОФЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КЕТОПРОФЕН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Кетопрофен

Лекарственная форма: гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Состав на 1 саше:

Действующее вещество

Кетопрофена лизиновая соль (Эквивалентно кетопрофену 25 40 мг
мг)

Вспомогательные вещества

Маннитол	850 мг
Повидон К-25	66 мг
Кремния диоксид коллоидный (Аэросил)	1,5 мг
Натрия хлорид	10 мг
Натрия сахаринат	7,5 мг
Аммония глицирризинат	10 мг
Ароматизатор мятный	15 мг
Номинальная масса содержимого:	1000 мг

Описание: Гранулы от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M01AE03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны и

задерживает высвобождение из них ферментов, способствующих разрушению тканей при

хроническом воспалении. Снижает выделение цитокинов, тормозит активность нейтрофилов.

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений.

Кетопрофена лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимой молекулой с нейтральным рН и почти не раздражает желудочно-кишечный тракт.

Фармакокинетика

Всасывание.

Назначаемый внутрь, кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, его биодоступность составляет около 80 %. Максимальная концентрация в плазме при приеме внутрь отмечается через 0,5-2 часа, ее величина прямо зависит от принятой дозы. Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 часа после начала его регулярного приема.

Распределение.

До 99 % абсорбированного кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения - 0,1-0,2 л/кг. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30 часов).

Метаболизм.

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.

Выведение.

Метаболиты выводятся почками. Препарат не кумулируется.

Показания к применению:

Взрослым:

Симптоматическое лечение воспалительных процессов различного происхождения, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- головная боль;
- зубная боль;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит, серонегативные артриты, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагра, псевдоподагра, остеоартроз, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера).

Детям (старше 6 лет):

Кратковременное симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся болевым синдромом в сочетании с жаром или без него при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, отите. Купирование послеоперационных болей.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным препаратам. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта и двенадцатиперстной кишки (стадия обострения), активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (стадия обострения), гемофилия и другие нарушения свертываемости крови, декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования, тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, детский возраст (до 6 лет), беременность в сроке более 20 недель, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени (в анамнезе), печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе

преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжёлые соматические заболевания, беременность (до 20-ой недели).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

До 20-ой недели беременности назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым:

Содержимое 2 пакетиков (полная доза) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3-х раз в день во время еды. Пожилым пациентам дозу устанавливает врач, желательно уменьшение дозировки в 2 раза.

Детям (от 6 до 14 лет):

Содержимое 1 пакетика растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3-х раз в день во время еды.

Детям (от 14 до 18 лет):

Дозировки препарата соответствуют таковым у взрослых.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом.

Передозировка

Были зарегистрированы случаи передозировки дозами до 2,5 г кетопрофена. В большинстве случаев симптомы ограничивались вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастральной области.

Меры по оказанию помощи при передозировке

Специфический антидот неизвестен. В качестве симптоматических мер при обеспечении жизненно важных функций (стабилизация кровообращения, выравнивание ацидоза или же искусственное дыхание) показаны меры для снижения резорбции и ускоряющие элиминацию (медицинский уголь, форсированный диурез).

Побочное действие

По данным Всемирной организации (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 (частоту возникновения явлений невозможно определить на основании имеющихся данных).

В связи с применением кетопрофена отмечались следующие побочные действия.

Нарушения со стороны органов кроветворения и лимфатической системы

Редко: гемorragическая анемия.

Частота неизвестна: тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга, лейкоцитопения, лейкоцитоз, воспаление лимфатических сосудов, васкулит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Нарушения со стороны центральной нервной системы и органов чувств

Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость. Редко: парестезии, нечеткость зрения, шум в ушах.

Частота неизвестна: судороги, дисгевзия, изменения настроения, раздражительность, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, тахикардия, учащенное сердцебиение, гипертензия, гипотензия, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы

Редко: бронхиальная астма.

Частота неизвестна: бронхоспазм (особенно, у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит, одышка, отек и спазм гортани.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота.

Нечасто: запоры, диарея, вздутие живота, гастрит.

Редко: стоматит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, гепатит, повышение уровня печеночных трансаминаз и повышение уровня билирубина в сыворотке крови, вызванные нарушениями функции печени.

Частота неизвестна: обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорации, изжога.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки

Нечасто: сыпь, зуд.

Частота неизвестна: реакции фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эритема и экзантема, макулопапулезная сыпь, дерматит.

Со стороны мочевыделительной системы

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит и нефритический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

Прочие

Нечасто: отеки, усталость.

Неизвестно: аллергические и анафилактические реакции, отек ротовой полости, периорбитальный отек.

В случае возникновения какого-либо побочного действия следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сочетания, которых необходимо избегать

- Кортикостероиды: повышается риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения.
- Антикоагулянты (парентеральный гепарин, варфарин): повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.
- Антиагреганты (клопидогрел, тиклопидин) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием агрегации тромбоцитов и повреждением слизистой желудка и кишечника. Пациенты должны находиться под наблюдением, если совместного применения нельзя избежать.

- Другие НПВП, включая высокие дозы салицилатов (> 3 г/день): сопутствующий прием нескольких НПВП может повышать риск изъязвления и желудочно-кишечного кровотечения, что обусловлено синергическим эффектом.
- Литий: НПВП повышают уровень лития в плазме (снижается экскреция лития в почках), который может достичь токсичного уровня. Данный параметр необходимо контролировать в начале лечения, при регуляции дозы и после прекращения лечения кетопрофеном.
- Метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю): повышается гематотоксичность метотрексата, так как снижается его выведение почками, которое возникает при приеме противовоспалительных препаратов. При совместном применении с метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови один раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. Обязательно проведение более частого мониторинга клинического состояния при наличии даже незначительного ухудшения функции почек, а также у пожилых пациентов.
- Гидантоин и сульфамиды: токсичные эффекты данных веществ могут усиливаться.
Сочетания, которые требуют мер предосторожности
- Диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II: НПВП могут снижать эффективность диуретиков и антигипертензивных препаратов. У пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты) сопутствующий прием ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II с препаратами, ингибирующими систему циклооксигеназы, может вызвать дополнительные нарушения функции почек, в том числе острую почечную недостаточность, обычно обратимую.
Пациенты должны быть достаточно гидратированы, и после начала сопутствующей терапии необходимо проводить мониторинг функции почек.
- Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторинга клинического состояния и контроля времени свертывания крови.
- Зидовудин: повышается риск токсичности в отношении эритроцитов посредством влияния на ретикулоциты с возникновением тяжелой анемии через неделю после начала лечения НПВП. Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов один или два раза в неделю после начала лечения НПВП.
- Сульфонилмочевина: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект сульфонилмочевины, уменьшая ее связь с белками плазмы.

Сочетания, которые необходимо принимать во внимание:

- Бета-блокаторы: НПВП могут снижать гипотензивный эффект бета-блокаторов из-за ингибирования синтеза простагландинов.
- Циклоспорин и такролимус: НПВП могут увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с простагландинами почек. При совместном применении необходимо контролировать функцию почек.
- Тромболитики: повышается риск кровотечений.
- Пробенецид: концентрация кетопрофена в плазме может повышаться. Это повышение может быть обусловлено ингибирующим механизмом в месте почечной канальцевой секреции и глюкуроноконъюгации и требует корректировки дозы кетопрофена.

Особые указания

В начале лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

После 2-х недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени (уровень трансаминаз).

Применение кетопрофена пациентами, страдающими бронхиальной астмой, может привести к приступу бронхиальной астмы.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактические действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях. Прием препарата может маскировать признаки инфекционных заболеваний. Пожилым пациентам, пациентам с язвой в анамнезе, а также пациентам, принимающим низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск желудочно-кишечных реакций, показано совместное применение протективных препаратов (мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.

Применение препарата необходимо прекратить у женщин с проблемами фертильности или проходящих исследование фертильности.

Препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Препарат не содержит глютен; поэтому препарат не противопоказан пациентам с целиакией.

Препарат не содержит аспартам; поэтому препарат может применяться у пациентов с фенилкетонурией.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с гипертензией и/или с сердечной недостаточностью средней тяжести, сопровождающейся задержкой жидкости и отеками (в анамнезе), связанными с приемом НПВП, необходим тщательный мониторинг и консультация.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения данного риска для кетопрофена лизиновой соли недостаточно. Пациентам с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическими артериальными заболеваниями и/или цереброваскулярными заболеваниями следует применять кетопрофена лизиновую соль только после тщательного обследования. Такое же обследование должны проходить пациенты перед началом длительного лечения с факторами риска к кардиоваскулярным заболеваниям (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат имеет ограниченное и умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами по причине возможного появления головокружения и сонливости.

Если после применения препарата отмечается сонливость, головокружение или судороги, следует избегать управления автотранспортом и механизмами, а также других видов деятельности, требующих концентрации внимания.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 40 мг.

По 1 г в одноразовые пакетики (саше), изготовленные из Буфлена – комбинированного материала на основе бумаги, алюминия и полиэтилена ПВД.

2 пакетика (саше) соединены в 1 стрип (разделяются по перфорированной полосе).

5 саше или 5, 10 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.