ДАТА ВВЕДЕНИЯ 22 ЯНВАРЯ 2008Г
ОТДЕЛ ЭКСПЕРТИЗЫ ЛС
ФГУ «НЦЭСМП РОСЗДРАВНАДЗОРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОТ «...» ... 08 №1...-ПР-РЕГ/08

**Инструкция**

**по медицинскому применению препарата**

**Артрозилен**

**Регистрационный номер: П № 010596/05**

**Торговое название препарата: Артрозилен**

**Международное непатентованное название (МНН)**: кетопрофен

**Химическое название:** 2-(3-бензоилфенил) пропионовой кислоты соль с лизином

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав.** В одной капсуле содержится:

*Действующее вещество* - кетопрофена лизиновая соль 320 мг;

*Вспомогательные компоненты* – диэтилфталат 2,286 мг, карбоксиполиметилен 32,857 мг, магния стеарат 15,857, повидон 27,857 мг, акриловой и метакриловой кислот полимеры 34,143 мг, тальк 27,000 мг.

*Оболочка капсулы:*

*Корпус* – титана диоксид (Е171), желатин qsp. Крышечка – хинолиновый желтый (Е104), индиготин (Е132), титана диоксид (Е171), желатин qsp.

**Описание:** Твердые желатиновые капсулы продолговатой формы. Корпус – белого цвета; крышечка – темно-зеленого цвета.

Содержимое капсулы: гранулы круглой формы от белого до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AE03

**Фармакологические свойства**

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 нейтральной pH и почти не раздражает желудочно-кишечный тракт.

**Фармакокинетика.** *Всасывание.* Назначаемый внутрь, кетопрофен достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, причем его биодоступность превышает 80%. Максимальная концентрация в плазме при приеме капсул Артрозилена отмечается через 4-10 часов после перорального приема, ее величина прямо зависит от принятой дозы. Период полувыведения составляет 6,5 часа. Максимальная концентрация (Cmax) кетопрофена составляет 3-9 мкг/мл. Максимальный терапевтический эффект наблюдается на протяжении от 4 до 24 часа. Пища способствует снижению значений Cmax и увеличению Tmax – без изменения AUC.

*Распределение.* До 99% абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения - 0.1-0.2 л/кг. Легко проникает 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 с мочой. С каловыми массами выводится менее 1%. Препарат не кумулирует.

"ФАРМА РИЧ ЛИМИТЕД" (Великобритания)

**Показания.**

Купирование болей слабой и умеренной интенсивности, в том числе: послеоперационные боли, посттравматические боли и боли воспалительного характера.

Ревматические заболевания:

- ревматоидный артрит
- спондилоартриты
- остеоартроз
- подагрический артрит
- воспалительное поражение околосуставных тканей

**Противопоказания.** Гиперчувствительность (в т.ч. к др. НПВП), "аспириновая" астма, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (обострение), язвенный колит (обострение), болезнь Крона, дивертикулит, пептическая язва, гемофилия и др. нарушения свертывания крови, ХПН, детский возраст (до 18 лет), беременность (III триместр), период лактации.

**С осторожностью** – анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, сахарный диабет, дегидратация, сепсис, ХСН, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, стоматит, пожилой возраст, беременность (I, II триместр).

**Дозы, способ и длительность применения**

1 капсула в день во время или после еды. Продолжительность лечения может составлять 3-4 месяца.

**Побочные действия**

*Желудочно-кишечный тракт:* боли в животе, диарея, дуоденит, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, гастрит, гематомезис, эзофагит, стоматит, мелена.

*Печень:* повышение билирубина, повышение "печеночных" ферментов, гепатит, печеночная недостаточность, увеличение размеров печени.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА Г.Р. №0603
"ФАРМА РИАЧЕ ЛИМИТЕД"
(Великобритания)
МОСКВА

*Нервная система:* головокружение, гиперкинезия, тремор, вертиго, перепады настроения, тревожность, галлюцинации, раздражительность, общее недомогание.

*Органы чувств:* конъюнктивит, нарушение зрения.

*Кожные покровы:* крапивница, ангионевротический отек, эритематозная экзантема, зуд, макулопапулезная экзантема, усиление потоотделения, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).

*Мочеполовая система:* болезненное мочеиспускание, цистит, отеки, гематурия, нарушение менструального цикла.

*Органы кроветворения:* лейкоцитопения, лейкоцитоз, лимфангит, уменьшение протромбинового времени, пурпура, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, увеличение размеров селезенки, васкулит.

*Дыхательная система:* бронхоспазм, диспноэ, ощущение спазма гортани, ларингоспазм, отек гортани, ринит.

*Сердечно-сосудистая система:* гипертензия, гипотензия, тахикардия, боль в грудной клетке, синкопальные состояние, периферические отеки, бледность.

*Аллергические реакции:* анафилактоидные реакции, отек слизистой рта, отек глотки, периорбитальный отек.

**Передозировка**

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Артрозилен не сообщалось. В случае передозировки необходим мониторинг дыхательной и сердечной деятельности. Специфического антидота не существует. Если необходимо, следует проводить симптоматическую терапию. Гемодиализ малоэффективен.

**Взаимодействие**

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты минералокортикостероидов,

ФАРМА РИАЧЕ ЛИМИТЕД (Великобритания)

глюкокортикостероидов, эстрогенов. Снижает эффективность гипотензивных и мочегонных средств.

Совместный прием с др. НПВП, глюкокортикостероидов, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефаперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

**Применение во время беременности и вскармливания.** Как и другие НПВП, Артрозилен не должен применяться в III триместре беременности. Использование препарата в I и II триместре должно тщательно контролироваться лечащим врачом. Грудное вскармливание при использовании препарата следует прекратить.

**Особые указания**

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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

Прием кетопрофена может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

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

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата, т.к. может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

"ФАРМА РИАЧЕ ЛИМИТЕД"
(Ограниченной ответственностью)
МОСКВА

**Форма выпуска**

По 10 капсул в блистер из ПВХ / Al-фольги. По 1 блистеру в картонной пачке с инструкцией по применению.

**Срок годности.** 3 года.

Не использовать препарат после даты, указанной на упаковке.

**Условия хранения.** При температуре не выше 25 °С, в сухом месте.

**Хранить в недоступном для детей месте**

**Условия отпуска из аптек.** По рецепту.

**Фирма – производитель**

Домпе Фармачеутичи С.п.А., Виа Сан Мартино 12-12/а, Милан, Италия, произведено Институт Де Анджели С.р.Л., Италия

**Представительство в России**

АО «Фарма Риаче Лимитед»

127055, г. Москва, 2-Вышеславцев переулок, д. 17

тел. 495 973 50 32

факс 495 978 67 52

Директор ИДКЭЛС В. В.Чельцов

Представитель фирмы Н. В.Мещерякова