

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Артрум

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Артрум**Международное непатентованное или группировочное наименование:** кетопрофен**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав**

1 мл содержит:

Действующее вещество:

Кетопрофен в пересчете на сухое вещество – 50 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 400 мг; этанол (спирт этиловый) 95 % - 100 мг; бензанол (бензиловый спирт) – 20 мг; натрия гидроксид – для доведения pH 6,0-7,5; вода для инъекций – до 1 мл.**Описание:** прозрачная бесцветная или с легким желтоватым оттенком жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.**Код АТХ:** M01AE03**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Кетопрофен блокирует действие фермента циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ₁ и ЦОГ₂) и, частично, липооксигеназы, что приводит к подавлению синтеза простагландинов (в том числе и в центральной нервной системе, вероятнее всего, в гипоталамусе).Стабилизирует *in vitro* и *in vivo* липосомальные мембраны, при высоких концентрациях *in vitro* кетопрофен подавляет синтез брадикинина и лейкотриенов.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика*Всасывание*При внутривенном введении кетопрофена средняя плазменная концентрация через 5 минут от начала инфузии и до 4 минут после ее прекращения составляет $26,4 \pm 5,4$ мкг/мл. Биодоступность составляет 90 %.При однократном внутримышечном введении 100 мг кетопрофена препарат обнаруживается в плазме крови через 15 мин после начала инфузии, а пиковая концентрация (1,3 мкг/мл) достигается через 2 часа.

Биодоступность препарата повышается линейно с увеличением дозы.

Распределение

Кетопрофен на 99 % связан с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Объем распределения в тканях составляет 0,1 – 0,2 л/кг.

Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость и при внутривенном введении 100 мг через 3 часа его концентрация достигает 1,5 мкг/мл, что составляет 50 % от концентрации в плазме крови (около 3 мкг/мл). Через 9 часов концентрация в синовиальной жидкости составляет 0,8 мкг/мл, а в плазме крови – 0,3 мкг/мл, что означает, что кетопрофен медленнее проникает в синовиальную жидкость и медленнее выводится из нее. Стационарные плазменные концентрации кетопрофена определяются даже через 24 часа после его приема.

После однократного внутримышечного введения 100 мг кетопрофена препарат обнаруживается в спинномозговой жидкости, как и в сыворотке крови, через 15 минут.

Метаболизм

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму с участием микросомальных ферментов печени. Он связывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида. Активных метаболитов кетопрофена нет.

Выведение

Период полувыведения кетопрофена составляет 2 часа. До 80 % кетопрофена выводится почками в течение 24 часов, в основном (> 90 %) в форме глюкуронида кетопрофена, и около 10 % - через кишечник.

У пациентов с *почечной недостаточностью* кетопрофен выводится медленнее, его период полувыведения увеличивается на 1 час.

У пациентов с *печеночной недостаточностью* период полувыведения увеличивается, поэтому возможно накопление кетопрофена в тканях.

У пациентов *пожилого возраста* метаболизм и выведение кетопрофена протекают медленнее, что имеет клиническое значение только для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Показания к применению

- ревматоидный артрит;
- серонегативные артриты: анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);
- подагра, псевдоподагра;
- остеоартрит;
- мигрень;
- радикулярная боль (радикулопатия);
- внесуставные проявления ревматических заболеваний (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- приступы почечной колики;
- острая боль в нижней части спины;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;
- альгодисменорея.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену, салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации;
- хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез);
- детский возраст (до 15 лет);
- тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;

- декомпенсированная сердечная недостаточность, периоперационный период при аортокоронарном шунтировании;
- цереброваскулярные и другие активные кровотечения;
- беременность в сроке более 20 недель (смотри раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- период грудного вскармливания.

При внутримышечном введении:

- нарушение гемостаза или одновременный прием антикоагулянтов.

С осторожностью

Бронхиальная астма в анамнезе, клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий, дислипидемия, прогрессирующие заболевания печени, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени, печеночная недостаточность, почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания крови, дегидратация, сахарный диабет, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, тяжелые соматические заболевания, пожилой возраст (старше 65 лет, в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), курение, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, никорандил), глюкокортикостероидами для приема внутрь (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин), пациенты с уменьшением объема циркулирующей крови, длительное применение НПВП, беременность в сроке менее 20 недель.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирование пороков сердца (до 1,5 %) и врожденных дефектов передней брюшной стенки. Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.

Назначать препарат беременным женщинам в сроке до 20 недель возможно только в случае, когда преимущества для матери оправдывают возможный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в сроке беременности до 20 недель и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения.

Начиная с 20-й недели беременности применение кетопрофена может приводить к развитию маловодия по причине нарушения функции почек у плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, были сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешилось после прекращения лечения. Следует рассмотреть вопрос об антенатальном наблюдении за маловодием и сужением артериального протока после воздействия кетопрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. Применение кетопрофена следует прекратить, если обнаружены маловодие или сужение артериального протока.

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии. Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность).

У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена. Следовательно, применение кетопрофена в сроке более 20 недель противопоказано.

Грудное вскармливание

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения кетопрофена кормящей матери следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

У женщин, планирующих беременность, кетопрофен следует применять в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого периода.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

Инфузионные флаконы следует обернуть черной бумагой или алюминиевой фольгой, поскольку кетопрофен чувствителен к свету.

Для снижения частоты нежелательных реакций рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу препарата. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Необходимо тщательно оценить соотношение предполагаемой пользы и риска до начала приема кетопрофена в дозе 200 мг/сутки.

Внутримышечное введение: по 100 мг (1 ампула) 1 – 2 раза в день.

Продолжительность внутримышечного введения препарата не должна превышать 2-3 дней. При необходимости дальнейшую терапию кетопрофеном продолжают с применением других лекарственных форм (таблетки, капсулы, суппозитории).

Внутривенное инфузионное введение

Внутривенное инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара. Продолжительность инфузии должна составлять от 0,5 до 1 часа.

Внутривенный способ введения следует применять не более 48 часов.

Непродолжительная внутривенная инфузия: от 100 до 200 мг (1 – 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5 – 1 часа.

Продолжительная внутривенная инфузия: от 100 до 200 мг (1 – 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы), вводится в течение 8 часов; возможно повторное введение через 8 часов. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Кетопрофен можно смешивать с морфином в одном флаконе: 10 – 20 мг морфина и 100 – 200 мг кетопрофена разводят в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида или лактатсодержащий раствор Рингера).

Фармацевтически несовместим с раствором трамадола из-за выпадения осадка.

При необходимости парентеральное введение препарата Артрум можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы), ректальных суппозиторий или наружных форм (гель, крем).

Побочное действие

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота, НПВП-гастропатия. Могут возникать прободение или кровотечение из желудочно-кишечного тракта, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов. Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если применять препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$,

но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: геморрагическая анемия;

частота неизвестна: агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипокалиемия (смотри раздел «Особые указания»).

Психические нарушения

Частота неизвестна: спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, сонливость;

частота неизвестна: асептический менингит, судороги, вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нечеткость зрения (смотри раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: обострение бронхиальной астмы;

частота неизвестна: бронхоспазм (в особенности, у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота;

нечасто: запор, диарея, гастрит;

редко: пептическая язва, стоматит;

частота неизвестна: желудочно-кишечное кровотечение, перфорация органов желудочно-кишечного тракта, панкреатит, желудочно-кишечный дискомфорт, боль в желудке и редкие случаи колита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина вследствие развития нарушений, вызванных гепатитом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь, кожный зуд;

частота неизвестна: фотосенсибилизация, алоpecia, крапивница, обострение хронической крапивницы, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром; задержка жидкости/натрия в организме с возможным развитием отеков и гиперкалиемии (смотри разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); органическое поражение почек, способное вызывать острую почечную недостаточность: сообщалось о единичных случаях острого тубулярного и папиллярного некроза.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: периферические отеки;

частота неизвестна: боль и ощущение жжения в месте введения, реакции в месте введения, в т.ч. ливедоидная васкулопатия, известная как синдром иколау.

Описание отдельных нежелательных реакций

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что применение некоторых НПВП (особенно при длительном применении в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда и инсульта) (смотри раздел «Особые указания»).

Передозировка

При передозировке кетопрофена могут отмечаться головная боль, тошнота, рвота, боль в области живота, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

При передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля. Лечение – симптоматическая и поддерживающая терапия; воздействие кетопрофена на желудочно-кишечный тракт можно ослабить с помощью средств, снижающих секрецию желез желудка (например, ингибиторов протонной помпы) и простагландинов, мониторинг дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, специфического антидота не обнаружено, гемодиализ малоэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препараты, совместное применение с которыми не рекомендуется

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) и салицилаты в высоких дозах:

Повышенный риск развития язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты

Повышенный риск развития кровотечений при совместном применении со следующими препаратами:

- гепарин;
- антагонисты витамина К (например, варфарин);
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел);
- ингибиторы тромбина (например, дабигатран);
- прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (например, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан).

Если совместного применения нельзя избежать, за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение.

Препараты лития

Из-за снижения экскреции лития почками возникает риск повышения плазменных концентраций лития, иногда достигающих токсического уровня. Следует тщательно следить за уровнем лития в плазме крови и своевременно корректировать дозу препаратов лития во время и после применения НПВП.

Метотрексат в дозах свыше 15 мг в неделю

Повышает гематологическую токсичность метотрексата, особенно при его применении в высоких дозах (более 15 мг в неделю), что, вероятно, связано с вытеснением метотрексата, связанного белками, и снижением его почечного клиренса. Интервал времени между прекращением или началом терапии кетопрофеном и приемом метотрексата должен составлять не менее 12 часов.

Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожность

Диуретические средства

На фоне терапии кетопрофеном пациенты, принимающие диуретики, особенно при развитии дегидратации, имеют более высокий риск развития вторичной почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием синтеза простагландинов. Перед началом применения кетопрофена у таких пациентов

следует провести регидратационные мероприятия. После начала лечения необходимо контролировать функцию почек.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II

Совместное применение препарата с ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с нарушениями функции почек (при дегидратации, у пациентов пожилого возраста) может привести к усугублению ухудшения функции почек, в т.ч. к развитию острой почечной недостаточности.

Метотрексат в дозах ниже 15 мг в неделю

В течение первых недель одновременного применения кетопрофена и метотрексата в дозе, не превышающей 15 мг в неделю, следует еженедельно контролировать анализ крови. У пациентов пожилого возраста или при возникновении каких-либо признаков нарушения функции почек следует выполнять исследование чаще.

Тенофовир

Совместное применение тенофовира дисопроксил фумарата и НПВП может повышать риск развития почечной недостаточности.

Никорандил

Совместное применение никорандила и НПВП может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение из органов ЖКТ (смотри раздел «Особые указания»).

Сердечные гликозиды

Не было отмечено фармакокинетических взаимодействий между кетопрофеном и дигоксином. Однако при их совместном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут ослаблять функцию почек и снижать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Препараты, взаимодействие с которыми следует учитывать

Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)

Риск ослабления антигипертензивных эффектов (за счет ингибирования НПВП вазодилатирующих простагландинов).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений (смотри раздел «Особые указания»).

Тромболитики

Повышенный риск развития кровотечения.

Риски, связанные с гиперкалиемией

Одновременное применение с солями калия, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, блокаторами рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии. Риск гиперкалиемии повышается, если указанные выше препараты применяются совместно.

Риски, связанные с антитромботическим эффектом

Применение нескольких антиагрегантных препаратов (тирофибан, эптифибарид, абциксимаб, илопрост) повышает риск развития кровотечения.

Мифепристон

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

Препараты, взаимодействие с которыми следует принимать во внимание

При одновременном применении с циклоспорином, такролимусом возможен риск развития аддитивного нефротоксического действия, особенно у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

С целью снижения риска развития нежелательных явлений кетопрофена рекомендуется применение минимальной эффективной дозы в течение минимально короткого периода.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

В случае обнаружения признаков инфекционного заболевания следует обратить внимание, что противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие свойства кетопрофена, как и других НПВП, могут маскировать обычные признаки прогрессирования инфекции, такие как лихорадка.

При применении кетопрофена симптомы инфекционных заболеваний могут быть менее выраженными, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза, отсроченному началу соответствующего лечения и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. В случае применения кетопрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или купирования болевого синдрома, рекомендуется обеспечение тщательного наблюдения за течением инфекции. В амбулаторных условиях, в случае, если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Сообщалось о развитии желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций (с возможным летальным исходом) во время применения НПВП на любом этапе лечения, вне зависимости от наличия угрожающих симптомов или тяжелых заболеваний ЖКТ в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвообразования или перфорации повышается при применении более высоких доз НПВП, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и при применении у пожилых пациентов. У этих групп пациентов лечение следует начинать с минимально возможных доз. Следует рассмотреть совместное применение с гастропротективными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) у данных групп пациентов, а также у пациентов, которым необходимо применение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, повышающих риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пациенты с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ в анамнезе (особенно пациенты пожилого возраста) должны сообщать о всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальных этапах лечения.

Существуют эпидемиологические данные, свидетельствующие о связи применения кетопрофена с высоким риском развития тяжелой желудочно-кишечной токсичности, сравнимой с таковой при применении других НПВП, особенно в высоких дозах (смотри раздел «Противопоказания»).

У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, таких как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация (с возможным летальным исходом) (смотри раздел «Способ применения и дозы»).

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или образования язв органов ЖКТ при применении кетопрофена, лечение следует немедленно прекратить.

Относительный риск увеличивается у пациентов с низкой массой тела. При возникновении таких нарушений со стороны ЖКТ, как кровотечения или язвообразование, лечение должно быть немедленно прекращено.

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями органов ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как это может приводить к обострению данных заболеваний (смотри раздел «Побочное действие»).

Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такими как глюкокортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например,

ацетилсалициловая кислота или никорандил) (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует избегать совместного применения кетопрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

Токсические реакции со стороны кожи

Очень редко сообщалось о развитии тяжелых реакций со стороны кожи (с возможным летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП (смотри раздел «Побочное действие»). Наибольший риск развития данных состояний приходится на начало терапии, в большинстве случаев они развивались в течение первого месяца лечения. Следует прекратить применение кетопрофена при первом появлении кожной сыпи, изъязвления слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные предполагают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при продолжительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов, (например, инфаркта миокарда или инсульта). На основании имеющихся данных нельзя исключить такой риск при применении кетопрофена.

Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении неаспириновых НПВП для купирования периоперационных болей при аортокоронарном шунтировании.

Необходимо соблюдать осторожность при применении кетопрофена у пациентов с повышением артериального давления в анамнезе и/или сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, так как при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков.

Почечная дисфункция

Во время начала лечения следует тщательно наблюдать за функцией почек у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом или нефрозом, у пациентов, получающих диуретическую терапию, и у пациентов с хронической болезнью почек (особенно у пожилых пациентов). У этих групп пациентов применение кетопрофена может привести к снижению почечного кровотока, вызванному ингибированием простагландинов, и декомпенсации почечной функции.

Печеночная дисфункция

У пациентов с отклонениями в функциональных тестах печени или с заболеваниями печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень «печеночных» трансаминаз, особенно при длительном лечении.

При длительном применении НПВП необходимо периодически оценивать клинический анализ крови, а также контролировать функцию почек и печени.

Фертильность

Пациенткам с бесплодием (в т.ч. проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от НПВП.

Бронхиальная астма и респираторные расстройства

У пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носовой полости существует более высокий риск развития аллергических реакций к ацетилсалициловой кислоте и/или НПВП, чем у других людей.

Применение этих препаратов может приводить к астматическим приступам или бронхоспазму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП в анамнезе (смотри раздел «Противопоказания»).

Гиперкалиемия

Возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и/или при совместном применении с калийсберегающими

препаратами (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У таких пациентов следует тщательно контролировать уровень калия.

При сильно выраженном болевом синдроме возможно внутривенное введение кетопрофена совместно с производными морфина.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 800 мг пропиленгликоля в каждой ампуле, что эквивалентно 400 мг/мл.

Препарат содержит этанол

Данный лекарственный препарат содержит 200 мг спирта этилового (этанола) в каждой ампуле, что эквивалентно 100 мг/мл. Количество в одной ампуле данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 5 мл пива или 2 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Препарат содержит бензиловый спирт

Данный лекарственный препарат содержит 40 мг бензинового спирта в каждой ампуле, что эквивалентно 20 мг/мл.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Если Вы беременны или кормите грудью, если у Вас имеется заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, так как большие количества бензинового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

Препарат содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 мл (1 ампула), то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии препарата Артрум в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет.

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл в ампулы из светозащитного стекла 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный. При упаковке ампул с кольцом излома, точкой и надсечкой нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22824
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ПАО «Биосинтез», Россия, Пензенская обл. г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4, телефон/факс
(8412) 96-96-27.