Инструкция

по медицинскому применению препарата

ФЕБРОФИД®

Регистрационное удостоверение:
Торговое название препарата: **ФЕБРОФИД®**
Международное непатентованное название: Кетопрофен
Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия
Состав на 1 капсулу:
Активное вещество: кетопрофен 200 мг
Вспомогательные вещества: макрогол 4000, этилцеллюлоза, стеариновая кислота, метакрилата аммония сополимер, тальк, нейтральные гранулы (сахар и крахмал кукурузный [3:1]).
Капсульная оболочка: желатин, титана диоксид.

Описание: Твердые желатиновые капсулы №1, содержащие белые или почти белые пеллеты. Корпус капсулы прозрачный, крышка - белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом из группы производных пропионовой кислоты.
Обладает следующими свойствами:

- оказывает анальгезирующее действие
- обладает жаропонижающим действием
- проявляет противовоспалительное действие
- тормозит агрегацию тромбоцитов

Все вышеуказанные свойства являются следствием редукции синтеза простагландинов, путем неселективного ингибирования активности циклооксигеназ 1 и 2 типа.

Фармакокинетика

Капсулы ФЕБРОФИД® 200 мг - содержат гранулы с контролируемым высвобождением активного вещества, которые предназначены для приема один раз в сутки.

Высвобождение кетопрофена из гранул происходит постепенно в кишечном тракте.

Всасывание

После перорального применения, кетопрофен почти полностью абсорбируется из кишечного тракта, имеет эффект «первого прохождения» через печень.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 6 - 8 ч после перорального применения дозы 200 мг. Не кумулирует в организме. Пища не влияет на общую биологическую доступность кетопрофена.

Распределение

Кетопрофен на 99% связывается с белками плазмы. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость, где достигает большей концентрации, чем в плазме.

В незначительном количестве проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм

Биотрансформация кетопрофена протекает двумя основными путями: путем гидроксилирования, а также соединения с глюкуроновой кислотой; последний является основным путем метаболизма.

Менее 1% полученной дозы кетопрофена обнаруживается в неизмененном виде в моче, остальная часть - это метаболиты, среди которых 65 - 75% составляют метаболиты глюкуроновой кислоты.

Выведение

Выводится почками.

Период полувыведения (Т ½) составляет около 8 часов.

В течение 5 дней после приема 70 - 90% дозы выделяется с мочой и 1 - 8% с калом.

У лиц преклонного возраста период элиминации кетопрофена уменьшается, а Т½ увеличивается, а у лиц с нарушением функции почек Т ½ увеличивается в зависимости от степени нарушения функции почек.

Показания к применению

Заболевания костно – мышечной системы и болевой синдром различного генеза:

- симптоматическое лечение воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (бурсит, синовит, капсулит, тендинит, периартрит);
- суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит), предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет;
- боли в пояснице и позвоночнике (невралгии, миалгии, ишиас, люмбаго);
- посттравматические боли (неосложненные травмы, в частности спортивные, повреждения связок и сухожилий, ушибы);
- послеоперационные боли;
- боли при дисменорее.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или к какому-либо компоненту препарата (в том числе, к другим НПВП);

17133

- бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные кетопрофеном, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (обострение);
- язвенный колит (обострение);
- болезнь Крона;
- дивертикулит;
- пептическая язва;
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови;
- активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- воспалительные заболевания кишечника;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность (III триместр), период лактации.

С осторожностью: анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в том числе, лейкопения), стоматит, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, клиренс креатинина менее 60 мл/мин, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (ГКС) (в том числе, преднизолона), антикоагулянтов (в том числе, варфарина), антиагрегантов (в том числе, клопидогреля), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе, циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), пожилой возраст, беременность (I, II триместр).

Способ применения и дозы

Перорально.
Взрослые и подростки старше 15 лет: одна капсула 200 мг 1 раз в сутки во время еды.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы – НПВП – гастропатия, изжога, тошнота, рвота, понос, запор, метеоризм, снижение аппетита, стоматит, боли в животе и в области эпигастрия, редко – изменение вкуса. При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, десневое, геморроидальное кровотечение, перфорация кишечника.
Со стороны мочевыделительной системы – редко: цистит, уретрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, отеки (особенно у больных с артериальной гипертензией).
Со стороны печени: могут отмечаться изменения активности трансаминаз, редко - гепатит.

17133

Со стороны нервной системы: возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, головокружение, нарушение сна, бессонница, шум в ушах, редко - спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия.
Со стороны сердечно - сосудистой системы: сердечная недостаточность, повышение артериального давления, редко - тахикардия.
Реакции гиперчувствительности: ринит, ангионевротический отек, анафилактический шок, сыпь, зуд, крапивница, астматический приступ, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте, а также к другим лекарственным препаратам из группы НПВП.
Кожные реакции: фотосенсибилизация, алопеция, полиморфная эритема, многоформная экссудативная эритема, в том числе, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).
Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, редко – гемолитическая анемия.
Со стороны органов чувств: обратимая токсическая амблиопия, неясное зрение или двоение, редко – конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха.
Прочие: усиление потоотделения, редко – кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, при длительном применении в больших дозах – вагинальное кровотечение.
В случае появления каких-либо побочных явлений необходимо немедленно прекратить прием препарата.

Передозировка
При передозировке кетопрофена могут появиться симптомы острого отравления, такие как: головная боль, головокружение, сонливость, тошнота, рвота, понос, боли в эпигастральной области, снижение артериального давления, бронхоспазм, кровотечение из ЖКТ.
В случае подозрения на передозировку необходимо немедленно обратиться к врачу.
Лечение при передозировке: немедленное прекращение применения препарата. Если от передозировки препарата прошло не более 1 часа, промывание желудка с активированным углем в дозе 60 – 100 г у взрослых, 1 – 2 г/кг массы тела у детей.
Симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Избегать одновременного применения с:
- другими НПВП (в том числе, салицилатами в высоких дозах), пероральными антикоагулянтами, гепарином, тиклопидином – повышается риск появления кровотечений. Если применение кетопрофена необходимо, следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента;
- литием - риск повышения токсического уровня лития в плазме. Если это необходимо, во время одновременного применения препаратов лития и кетопрофена, а также после его окончания, следует производить тщательный мониторинг концентрации лития в плазме;
- метотрексатом (в дозе более 15 мг/нед) – увеличивается риск гематотоксичности. Интервалы до и после приема метотрексата должны быть не менее 12 часов от приема кетопрофена.
Усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты ГКС и МКС, эстрогенов.
Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.
Снижает гипотензивный эффект бета-блокаторов.
Повышает риск нефротоксического эффекта бета-блокаторов.
Повышает риск нефротоксичекого эффекта циклоспорина и такролимуса, особенно у пожилых пациентов.
Уменьшает контрацептивную эффективность внутриматочных спиралей.
Повышает риск кровотечений при использовании тромболитиков.
Необходимо соблюдать осторожность при применении с:
- диуретиками и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента – ослабление диуретического и гипотензивного эффектов и риск развития почечной недостаточности, у больных с дефицитом объема циркулирующей крови;
- пентоксифиллином – повышается риск возникновения кровотечения;
- зидовудином – увеличивает риск появления анемии (влияет на ретикулоциты с развитием анемии).
Как и при использовании других НПВП возможно:
- снижение эффективности урикозурических лекарственных средств;
- повышение риска образования язв и развития желудочно-кишечных кровотечений и развития нарушений функции почек при совместном приеме с ГКС, этанолом, кортикотропином;
- повышение риска кровотечения при одновременном назначении с цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном;
- повышение гипогликемического действия инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (необходим перерасчет дозы);
- увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов индукторами микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты);
- нарушение агрегации тромбоцитов при совместном назначении с вальпроатом натрия;
- антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

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.
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу возможно коротким курсом.

Форма выпуска
Капсулы пролонгированного действия 200 мг.
По 10 капсул в блистер из ПВХ и алюминиевой фольги.
По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
Список Б.
В сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°С до 25°С.
Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ВАЛЬФАРМА
Виа Ранко, 112
47899 Серраваль,
Республика Сан-Марино

Фасовщик, упаковщик и выпускающий контроль качества:
МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество
98 - 200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

Представительство в России/ Организация, принимающая претензии потребителей
ООО «Польские лекарства»
109029, Москва, Сибирский проезд, д. 2, стр.1
тел.: (495) 721 36 97 (98)
факс: (495) 723 72 82

Медицинский советник
отдела регистрации и
медицинской информации

"Польские лекарства"

Е.Н. Хосева

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

17133