ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛЕКСЕН
(FLEXEN®)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Флексен.
Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен.
Лекарственная форма: капсулы.
Состав:
Активное вещество: кетопрофен - 50 мг
Вспомогательные вещества: масло растительное, соевых бобов масло гидратированное, масло растительное гидрированное, воск пчелиный, лецитин соевый. Состав капсулы: желатин, глицерол, сорбитол, титана диоксид, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия.
Описание:
Непрозрачные продолговатые мягкие желатиновые капсулы бледно-желтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая суспензия кремового цвета.

Фармакотерапевтическая группа:
Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).
Код АТХ: M01AE03 - кетопрофен.

Фармакологическое действие:
ФЛЕКСЕН оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее, антиагрегационное действия. Подавляет активность циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов. Анальгезирующее действие обусловлено, как центральным, так и периферическим механизмами. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Фармакокинетика:
При приеме внутрь всасывается быстро, биодоступность – до 90%. Связывается с белками плазмы крови на 99 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 0,5 – 2,0 ч. Средний уровень концентрации в плазме крови составляет 0,45 – 5,62 мкг/мл после приема дозы 50 мг 4 раза в сутки. Равновесная концентрация в плазме достигается через 24 ч после начала регулярного приема. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6-8 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Выводится, главным образом, почками и 1-8 % через кишечник. Период полувыведения составляет 1,6 – 1,9 ч. Не кумулирует.

Показания к применению:
Симптоматическое лечение острого болевого синдрома при воспалительных процессах различного происхождения: остеоартроз, анкилозирующий спондилит, подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы), ревматоидный артрит, псориатический артрит; бурсит, тендосиновит; ишиалгия, миалгия, невралгия, дорсалгия, радикулит; ушибы и растяжения мышц; аднексит, отит; головная и зубная боль; болевой синдром при онкологических заболеваниях; посттравматический и послеоперационный болевой синдром; альгодисменорея.

Противопоказания:

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену, ацетилсалициловой кислоте или другому НПВП (в т.ч. указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты);
- заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения;
- желудочно-кишечные кровотечения и перфорация в анамнезе;
- выраженные нарушения функции почек и печени;
- нарушения со стороны крови (лейкопения, тромбоцитопения, нарушения гемокоагуляции, гемофилия);
- купирование болевого синдрома непосредственно перед или сразу после оперативного лечения сердечно-сосудистой системы;
- выраженная сердечная недостаточность;
- беременность и кормление грудью;
- детский возраст (до 15 лет);

С осторожностью:

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов: с нарушениями функции печени и/или почек, желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе; бронхиальной астмой, ринитом, крапивницей, полипами слизистой носа; гипертензией и/или с сердечно-сосудистыми заболеваниями, цереброваскулярными заболеваниями; заболеваниями крови, анемии; алкоголизме, алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, диабете, дегидратации, курении, сепсисе и у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Капсулы принимают не разжевывая с достаточным количеством воды после приема пищи.
Обычно взрослым назначают по 1-2 капсулы по 50 мг 2-3 раза в сутки.
Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 300 мг.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит; изменение вкуса, изъязвление и перфорации слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение; повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови, гепатит.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия.
Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрения, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, тахикардия.
Со стороны органов кроветворения: редко – агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.
Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.
Со стороны органов дыхания: диспноэ, бронхоспазм, ринит, отек гортани, носовое кровотечение, кровохарканье, одышка.

Со стороны кожных покровов: алопеция, экзема, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотодерматит.
Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.
Прочие: усиление потоотделения, миалгия, мышечные подергивания, жажда, вагинальное кровотечение.

Передозировка:
Симптомы: возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.
Лечение симптоматическое: промывание желудка и/или активированный уголь и/или другие сорбенты. Не существует специфического антидота.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.
Совместный прием с др. НПВП, глюкокортикостероидами, 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, цефоперазоном, цефамандолом и цефатетаном повышает риск развития кровотечений.
Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (необходим перерасчет дозы).
Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.
Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.
Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.
Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.
Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания:
При одновременном применении кетопрофена и варфарина, а также кумариновых антикоагулянтов или солей лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.
Следует соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, почечной и печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функциональное состояние печени и почек. При нарушении функции почек и печени (повышение активности АЛТ является индикатором НПВП-индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение врача.
При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Избегать приема спиртных напитков!
При развитии нарушений со стороны органов зрения необходима консультация офтальмолога.
В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:
Капсулы 50 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/Алюминиевой фольги (блистер). По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения:
Хранить при температуре не выше 25 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:
5 лет. Препарат не следует применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель:
Капсуджель Плоэрмель, Франция.
П.З. Каманьон п.я. 320-Плоэрмель Седекс.

Фирма-владелец регистрационного удостоверения:
Италфармако С.п.А., Италия
20126, Милан, Виале Фульвио Тести, 330

Претензии по качеству препарата принимает:
Представительство АО "Италфармако", г. Москва
119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 12.
www.italfarmaco.ru

И.о. директора ИДКЭЛС **С.В.Буданов**

Глава Представительства
АО "Италфармако" **Л.И.Никова**