ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЛЕКСЕН
(FLEXEN®)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Флексен.
Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен.
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав:
Активное вещество: кетопрофен 100 мг (в виде натриевой соли 108 мг).
Вспомогательные вещества: глицин – 85 мг.
Растворитель:
Каждая ампула с растворителем содержит: бензиловый спирт – 0,0625 мл и вода для инъекций – до 2,5 мл.

Описание:
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения: белая или почти белая однородная масса.
Растворитель: прозрачный бесцветный раствор, свободный от посторонних частиц.

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 внутримышечном введении время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 15-30 мин. Биодоступность – более 90%. Связывается с белками плазмы крови на 99 %. Равновесная концентрация в плазме достигается через 24 ч после начала регулярного применения. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6-8 ч. Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Выводится, главным образом, почками и 1-8 % посредством кишечника. Период полувыведения составляет 1,6 – 1,9 ч. Не кумулирует.

Показания к применению:
Кратковременное симптоматическое лечение острого болевого синдрома при воспалительных процессах различного происхождения: остеоартроз, анкилозирующий спондилит, подагрический артрит, острый приступ подагры, 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 18 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:

Лиофилизат растворяют прилагаемым растворителем и полученный раствор вводят глубоко в мышцу. Внутримышечные инъекции назначают для снятия острого болевого синдрома по 100 мг 1-2 раза в сутки. Длительность парентеральной терапии обычно кратковременна и составляет несколько дней. После достижения необходимого эффекта пациенту назначают капсулы или суппозитории.

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, боль и покраснение в месте инъекции.

Передозировка:
Симптомы: возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.
Лечение симптоматическое: 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 цефотетаном 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.
Фармацевтически несовместим с раствором трамадола.

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:
Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения. По 100 мг препарата в ампулах темного стекла тип 1 с кольцами для отлома.
Раствор бензилового спирта 2,5 % (растворитель). По 2,5 мл в стеклянных ампулах из бесцветного нейтрального стекла тип 1 с кольцами для отлома.
По 6 ампул с лиофилизатом и 6 ампул с растворителем для внутримышечного введения по 2.5 мл, уложенных в один или два пластиковых поддона, вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

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

Срок годности:
3 года. Препарат не следует применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель:
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**