

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Фламакс®

Регистрационный номер:

Торговое название: Фламакс®

МНН: кетопрофен

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Описание: бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный раствор.

Состав

1 ампула (2 мл) содержит в качестве активного вещества: кетопрофен 100 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, этанол (спирт этиловый 95 % в пересчете на 100 % вещество), бензиловый спирт, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE03

Фармакологическое действие**Фармакодинамика**

Нестероидный противовоспалительный препарат, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие, подавляет агрегацию тромбоцитов. Воздействуя на циклооксигеназное и липооксигеназное звено метаболизма арахидоновой кислоты, кетопрофен ингибирует синтез простагландинов, лейкотриенов и тромбоксанов. Анальгезирующее действие обусловлено как центральным, так и периферическим механизмами.

Фармакокинетика*Распределение*

До 99 % кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигается быстро из-за низкого объема распределения (0,1-0,2 л/кг). Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 часа после начала его регулярного применения. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Значимая концентрация в синовиальной жидкости достигается уже через 15 минут после однократного внутримышечного введения 100 мг кетопрофена. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30-ти часов), в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов. В значимом количестве не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ).

Метаболизм

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронированию с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой, выводимых главным образом почками. Имеет эффект «первого прохождения» через печень.

Выведение

Выводится главным образом почками. Выведение с каловыми массами составляет

менее 1 %. Период полувыведения кетопрофена колеблется от 1,6 до 1,9 часов. Не кумулирует.

Показания

Для симптоматического лечения болей и воспаления различного генеза умеренной интенсивности:

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника (в том числе и с корешковым синдромом);
- люмбаго, ишиас, невралгия;
- мигрень;
- альгодисменорея, воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;
- посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;
- послеоперационная боль;
- зубная боль;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях.

На прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность (в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам или вспомогательным компонентам);
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в фазе обострения);
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта, воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в острый период;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- прогрессирующие заболевания почек;

- гиперкалиемиа;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия);
- беременность (III триместр);
- период лактации;
- детский возраст (до 15 лет);
- период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Если у Вас повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, перед приемом обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью

Бронхиальная астма, наличие факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ: алкоголизм и холецистит, хроническая сердечная недостаточность, отечный синдром; артериальная гипертензия, нарушение функции почек, холестаз, сепсис, одновременное применение с другими НПВП, пожилой возраст (старше 65 лет), беременность (I-II триместр).

Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин).

Анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, подтвержденный факт наличия инфекции *Helicobacter pylori*, длительное применение НПВП, тяжелые соматические заболевания, сопутствующая терапия следующими препаратами:

- антикоагулянты (в т.ч. варфарин);
- антиагреганты (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- глюкокортикостероиды (в т.ч. преднизолон).

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует ис-

пользовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Фламакс® в III триместре беременности и при кормлении грудью противопоказано (следует отказаться от кормления на период применения препарата).

Применение в I и II триместрах беременности допускается, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

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

Внутривенное инфузионное введение препарата должно проводиться только в условиях стационара. Среднее время инфузии составляет 0,5-1 час, максимальное – не более 48 часов, при этом доза препарата не должна превышать 300 мг.

Непродолжительная внутривенная инфузия: 100 - 200 мг (1-2 ампулы) препарата, разведенного в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5-1 часа. Возможно повторное введение через 8 часов.

Продолжительная внутривенная инфузия: 100 - 200 мг (1-2 ампулы) препарата, разведенного в 500 мл раствора для инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы) в течение 8 часов.

Возможно повторное введение через 8 часов.

Комбинированное применение

Фламакс® можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с морфином в одном флаконе. Нельзя смешивать в одном флаконе с трамаолом из-за выпадения осадка.

Парентеральное введение Фламакс® можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиторий, при этом суммарная суточная доза может быть увеличена до 300 мг или уменьшена до 100 мг в зависимости от характера заболевания и состояния больного.

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит, нарушение функции печени, изменение вкуса. При длительном применении в больших дозах – изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, нарушение памяти, мигрень, периферическая невропатия.

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, 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: агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, бронхоспазм, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: усиление потоотделения, кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, фотосенсибилизация, при длительном применении в больших дозах - вагинальное кровотечение.

Если у Вас развились любые из указанных в инструкции побочных эффектов, как можно скорее обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите

об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. Возможно появление головокружения, рвоты, головной боли, одышки, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.

Лечение симптоматическое.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении Фламакс® и «петлевых» диуретиков нефротоксическое действие обоих препаратов усиливается. Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных препаратов и диуретиков.

Одновременное применение с другими НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефаперазоном, 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 применение с вальпроатом натрия приводит к снижению агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Усиливает гематотоксичность миелотоксичных лекарственных средств.

Во избежание осадка не следует смешивать в одном флаконе Фламакс® и трамадол. Если Вы принимаете другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

При одновременном применении Фламакс® и варфарина или препаратов лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью, а также получающим кумариновые антикоагулянты. Как и остальные препараты данной группы, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

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

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

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

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность водить автомашину и работать с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл в ампулы светозащитного стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три

цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область,

Сергиево-Посадский муниципальный район,

сельское поселение Березняковское,

пос. Беликово, д.11

Тел./факс: (495) 956-29-30

Владелец регистрационного удостоверения: ЗАО «ФармФирма «Сотекс».

Претензии потребителей направлять по адресу производителя.

Начальник медицинского отдела

