

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
Кетопрофен форте

Регистрационный номер:

Торговое название: кетопрофен форте

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен

Химическое название: (2RS) – 2 – (3 – бензоилфенил)пропионовая кислота

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 100 мг кетопрофена;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал рисовый, кроскармеллоза натрия, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, бриллиантовый синий.

Описание: таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой голубого цвета.

Фармакологическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное пропионовой кислоты. 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

Абсорбция – быстрая, биодоступность – 90%. До 99% абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Максимальная концентрация препарата в плазме (C_{max}) достигается быстро (через 0,5-2 ч после приема внутрь) из-за низкого объема распределения (0,1-0,2 л/кг). Равновесная концентрация (C_{ss}) кетопрофена в плазме достигается через 24 ч после начала его регулярного приема. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости составляет 30% от концентрации в сыворотке, а через 4-6 часов после приема превышает ее. Кетопрофен проникает через гематоэнцефалический барьер. Практически полностью метаболизируется в печени путем глюкуронирования, обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Выводится почками (главным образом) и кишечником (1-8%). Период полувыведения кетопрофена (T_{1/2}) – 1,6-1,9 ч. У пожилых период полувыведения увеличивается до 3-5 ч, у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 20-60 мл/мин) составляет около 3,5 ч. Не кумулирует.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит), подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы), остеоартроз.

Болевой синдром: миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, головная и зубная боль, при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением. Альгодисменорея.



- 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

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, цефалепоразоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС (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 ЛС 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.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При нарушении функции почек и печени (повышение активности АЛТ является самым чувствительным индикатором НПВП-индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

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

Как и остальные препараты данной группы, может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При развитии нарушений со стороны органов зрения необходима консультация офтальмолога.

При прекращении терапии рекомендуется постепенное снижение дозы.

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержащие 100 мг кетопрофена. По 10 таблеток в блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

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

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Предприятие производитель

РЕПЛЕКФАРМ А.О., Козле 188, 1000 Скопье, Республика Македония.

При упаковке препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс» претензии потребителей направлять по адресу: 141345, Московская обл.,

Сергиево-Посадский р-он,
д. Сватково, п/о Сватково
тел./факс: (495) 956-29-30

И.о. директора ИДКЭЛС



Буданов С.В.

Представитель фирмы
ЗАО "ФармФирма "Сотекс"



Мосейчук Е.В.