

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
Кетопрофен

Регистрационный номер:

Торговое название: кетопрофен

Международное непатентованное название (МНН): кетопрофен

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

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит 50 мг кетопрофена,
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, повидон, кремния диоксид коллоидный.

Состав желатиновой капсулы: титана диоксид, желатин, индигокармин FD&C голубой.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 – тело белого цвета с крышечкой синего цвета. Содержимое капсул – однородный белый порошок.

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену или к какому-либо компоненту препарата;
- бронхиальная астма в анамнезе, вызванная кетопрофеном, другими нестероидным противовоспалительным препаратами или ацетилсалициловой кислотой;



- рецидивирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пептическая язва;
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- недостаточность системы кровообращения;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст (до 15 лет);
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови;
- язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит.

С осторожностью

Анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная и почечная (т.к. препарат главным образом выводится почками) недостаточность, сахарный диабет, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, детский возраст (старше 15 лет), пожилой возраст.

Беременность и лактация

Применение кетопрофена противопоказано при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время приема пищи. При ревматических заболеваниях 1 капсула утром, 1 днем и 2 вечером или 4 раза в день по 1 капсуле. Возможно комбинированное применение лекарственных форм.

Пациентам с почечной недостаточностью дозу снижают до 33-50%, у пожилых пациентов дозу адаптируют к возрасту.

При лечении болевого синдрома и альгодисменореи доза при необходимости составляет 50 мг кетопрофена каждые 6-8 ч.

Максимальная суточная доза – 300 мг.

Побочное действие

- *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 сыворотке крови, гепатит.
- *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, 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:* кровохарканье, диспноэ, бронхоспазм, ринит, отек гортани, носовое кровотечение, одышка.
- *Со стороны кожных покровов:* кожная сыпь, алопеция и 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, ринит, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

А.В. Билиев

- *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 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.

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.

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

Капсулы, содержащие 50 мг кетопрофена. По 25 капсул в пластиковый контейнер с крышечкой навинчивающейся, с контролем вскрытия. 1 пластиковый контейнер вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

А.В.Минин

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

Директор ИДКЭЛС, профессор



Чельцов В.В.

Представитель фирмы
ЗАО "ФармФирма "Сотекс"

Мосейчук

Мосейчук Е.В.