

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кетопрофен Органика, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

1 мл раствора содержит 50 мг кетопрофена

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензиловый спирт, пропиленгликоль, этанол (этиловый спирт) 96 %, раствор натрия гидроксида 1М (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Кетопрофен Органика показан к применению у подростков от 15 лет и взрослых для терапии:

- ревматоидного артрита;
- серонегативного артрита: анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева), псориатического артрита, реактивного артрита (синдром Рейтера);
- подагры, псевдоподагры;
- остеоартрита;
- мигрени;
- радикулита;
- внесуставных проявлений ревматических заболеваний (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава);
- посттравматического и послеоперационного болевого синдрома;
- болевого синдрома при онкологических заболеваниях;
- альгодисменореи.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления различного происхождения на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяемые дозы зависят от степени выраженности болевого синдрома и индивидуальной чувствительности пациента.

Продолжительность применения

Следует принимать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом (см. раздел 4.4).

Взрослые

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

Парентеральное введение препарата Кетопрофен Органика можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиторий.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск развития тяжелых последствий нежелательных реакций.

Рекомендуется начинать применение кетопрофена у пациентов пожилого возраста с минимальной дозы препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу.

Нарушение функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести с клиренсом креатинина (КК) менее 0,33 мл/с (20 мл/мин) дозу кетопрофена следует снизить.

Нарушение функции печени

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью с пониженным содержанием сывороточного альбумина дозу кетопрофена следует снизить.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью применение кетопрофена противопоказано (см. раздел 4.3).

Дети

Дети старше 15 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Дети младше 15 лет

Лекарственный препарат Кетопрофен Органика противопоказан у детей до 15 лет.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно.

Продолжительность внутримышечного введения препарата не должна превышать 2 - 3 дней.

Внутримышечное введение

Рекомендуемая доза при внутримышечном введении составляет 100 мг (1 ампула) 1 - 2 раза в день. При необходимости парентеральное введение препарата можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиториев.

Внутривенное введение

Внутривенное инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара. Продолжительность инфузии должна составлять от 0,5 до 1 ч. Внутривенный способ введения следует применять не более 48 часов.

Непродолжительная внутривенная инфузия: от 100 мг до 200 мг (1 - 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, вводится в течение 0,5 - 1 ч.

Продолжительная внутривенная инфузия: от 100 мг до 200 мг (1 - 2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы), вводится в течение 8 ч.

Препарат Кетопрофен Органика можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с морфином в одном флаконе: 10 - 20 мг морфина и 100 - 200 мг кетопрофена разводят в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида или лактатсодержащий раствор Рингера).

Раствор для инъекций Кетопрофен Органика фармацевтически не совместим с раствором трамадола из-за выпадения осадка.

Флаконы для инфузий должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.

Применение препарата не предусматривает специального приготовления перед введением.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации;
- хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;

- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез);
- детский возраст до 15 лет;
- тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующее заболевание почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность; периоперационный период при аортокоронарном шунтировании;
- цереброваскулярные и другие активные кровотечения;
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания.

При внутримышечном введении:

- нарушение гемостаза или одновременное применение антикоагулянтов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Бронхиальная астма в анамнезе; клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий; дислипидемия, прогрессирующие заболевания печени, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени; печеночная недостаточность; почечная недостаточность (КК 30 - 60 мл/мин); хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия; заболевания крови; дегидратация; сахарный диабет; анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта; наличие инфекции *Helicobacter pylori*; тяжелые соматические заболевания; пожилой возраст (старше 65 лет, в том числе пациенты, получающие диуретики, ослабленные пациенты с низкой массой тела); курение; сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, никорандил), глюкокортикостероидами (ГКС) для приема внутрь (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин); пациенты с уменьшением объема циркулирующей крови; длительное применение НПВП; беременность в сроке менее 20 недель.

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Сообщалось о развитии желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций (с возможным летальным исходом) во время применения НПВП на любом этапе лечения, вне зависимости от наличия угрожающих симптомов или тяжелых заболеваний ЖКТ в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвообразования или перфорации повышается при применении более высоких доз НПВП, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и при применении у пожилых пациентов. У этих групп пациентов лечение следует начинать с минимально возможных доз. Следует рассмотреть совместное применение с гастропротективными препаратами (например, ингибиторами протонной помпы) у данных групп пациентов, а также у пациентов, которым необходимо применение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, повышающих риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ (см. раздел 4.5).

Пациенты с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ в анамнезе (особенно пациенты пожилого возраста) должны сообщать о всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальных этапах лечения.

Существуют эпидемиологические данные, свидетельствующие о связи применения кетопрофена с высоким риском развития тяжелой желудочно-кишечной токсичности, сравнимой с таковой при применении других НПВП, особенно в высоких дозах (см. раздел 4.3).

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) существует повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, таких как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация (с возможным летальным исходом) (см. раздел 4.2).

Относительный риск желудочно-кишечного кровотечения увеличивается у пациентов с низкой массой тела.

При длительном применении НПВП необходимо периодически оценивать клинический анализ крови, а также контролировать функцию почек и печени, в особенности у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), проводить анализ на скрытую кровь.

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или образования язв органов ЖКТ при применении кетопрофена. Лечение следует немедленно прекратить.

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями органов ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как это может приводить к обострению данных заболеваний (см. раздел 4.8).

Токсические реакции со стороны кожи

Очень редко сообщалось о развитии тяжелых реакций со стороны кожи (с возможным летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП (см. раздел 4.8).

Наибольший риск развития данных состояний приходится на начало терапии, в

большинстве случаев они развивались в течение первого месяца лечения. Следует прекратить применение кетопрофена при первом появлении кожной сыпи, изъязвления слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные предполагают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при продолжительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). На основании имеющихся данных нельзя исключить такой риск при применении кетопрофена.

Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении НПВП для купирования периоперационных болей при аорто-коронарном шунтировании. Необходимо соблюдать осторожность при применении кетопрофена у пациентов с повышением артериального давления в анамнезе и/или сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, так как при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков.

Бронхиальная астма и респираторные расстройства

У пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носовой полости существует более высокий риск развития аллергических реакций к ацетилсалициловой кислоте и/или НПВП, чем у других людей. Применение этого препарата может приводить к астматическим приступам или бронхоспазму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП в анамнезе (см. раздел 4.3).

Инфекции

В случае обнаружения признаков инфекционного заболевания следует обратить внимание, что противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие свойства кетопрофена, как и других НПВП, могут маскировать обычные признаки прогрессирования инфекции, такие как лихорадка.

Почечная дисфункция

Во время начала лечения следует тщательно наблюдать за функцией почек у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом или нефрозом, у пациентов, получающих диуретическую терапию и у пациентов с хронической болезнью почек (особенно у пожилых пациентов). У этих групп пациентов применение кетопрофена может привести к снижению почечного кровотока, вызванному ингибированием простагландинов, и декомпенсации почечной функции.

Печеночная дисфункция

У пациентов с отклонениями в функциональных тестах печени или с заболеваниями печени в анамнезе следует периодически контролировать активность «печеночных» трансаминаз, особенно при длительном лечении.

Гиперкалиемия

Возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и/или при совместном применении с калийсберегающими препаратами (см. раздел 4.5.). У таких пациентов следует тщательно контролировать концентрацию калия.

Фертильность

Пациенткам с бесплодием (в том числе проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от приема НПВП.

Вспомогательные вещества

Раствор Кетопрофен Органика содержит бензиловый спирт, который противопоказан недоношенными и новорожденным. Может вызывать токсические и анафилактические реакции у младенцев и детей до 3 лет.

Пропиленгликоль в составе лекарственного препарата может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Этанол – вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Препарат содержит раствор натрия гидроксида 1М, что менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 2 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты. совместное применение с которыми не рекомендуется

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ - 2) и салицилаты в высоких дозах

Повышенный риск развития язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта.

Антикоагулянты

Повышенный риск развития кровотечений при совместном применении со следующими препаратами: гепарин, антагонисты витамина К (например, варфарин); ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел); ингибиторы тромбина (например, дабигатран); прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (например, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан). Если совместного применения нельзя избежать, за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение.

Препараты лития

Из-за снижения экскреции лития почками возникает риск повышения плазменных концентраций лития, иногда достигающих токсического уровня. Следует тщательно следить за уровнем лития в плазме крови и своевременно корректировать дозу препаратов лития во время и после применения НПВП.

Метотрексат в дозах свыше 15 мг в неделю

Повышает гематологическую токсичность метотрексата, особенно при его применении в высоких дозах (более 15 мг в неделю), что, вероятно, связано с вытеснением метотрексата, связанного с белками, и снижением его почечного клиренса. Интервал времени между прекращением или началом терапии кетопрофеном и приемом метотрексата должен составлять не менее 12 часов.

Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожность

Диуретические средства

На фоне терапии кетопрофеном пациенты, принимающие диуретики, особенно при развитии дегидратации, имеют более высокий риск развития вторичной почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием синтеза простагландинов. Перед началом применения кетопрофена у таких пациентов следует провести регидратационные мероприятия. После начала лечения необходимо контролировать функцию почек.

Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II

Совместное применение препарата с ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с нарушениями функции почек (при дегидратации, пациентов пожилого возраста) может привести к усугублению ухудшения функции почек, в т.ч. к развитию острой почечной недостаточности.

Метотрексат в дозах ниже 15 мг в неделю

В течение первых недель одновременного применения кетопрофена и метотрексата в дозе, не превышающей 15 мг в неделю, следует еженедельно контролировать анализ крови. У пациентов пожилого возраста или при возникновении каких-либо признаков нарушения функции почек следует выполнять исследование чаще.

Тенофовир

Совместное применение тенофовира дисопроксил фумарата и НПВП может повышать риск развития почечной недостаточности.

Никорандил

Совместное применение никорандила и НПВП может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды

Не было отмечено фармакокинетических взаимодействий между кетопрофеном и дигоксином. Однако при их совместном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут ослаблять функцию почек и снижать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Препараты, взаимодействие с которыми следует учитывать

Гипотензивные препараты (бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)

Риск ослабления антигипертензивных эффектов (за счет ингибирования НПВП вазодилатирующих простагландинов.)

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Тромболитики

Повышенный риск развития кровотечения.

Риски, связанные с гиперкалиемией

Одновременное применение с солями калия, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, блокаторами рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии. Риск гиперкалиемии повышается, если указанные выше препараты применяются совместно.

Риски, связанные с антитромботическим эффектом

Применение нескольких антиагрегантных препаратов (тирофибан, эптифибатид, абциксимаб, илопрост) повышает риск развития кровотечения.

Мифепристон

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8 - 12 дней после отмены мифепристона.

Препараты, взаимодействие с которыми следует принимать во внимание

При одновременном применении с циклоспорином, такролимусом возможен риск развития аддитивного нефротоксического действия, особенно у пациентов пожилого возраста.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (1 - 1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.

Назначать препарат женщинам в сроке до 20-й недели беременности возможно только в случае, когда преимущества для матери оправдывают возможный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в сроке беременности менее 20-й недели и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения.

Не следует применять препарат женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным риском развития маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена при грудном вскармливании не рекомендовано.

Фертильность

Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому препарат не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота, НПВП-гастропатия. Могут возникнуть прободение или кровотечение из ЖКТ, иногда приводящие к летальному исходу, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 4.4). Риск возникновения побочных

эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
Со стороны крови и лимфатической системы:	
Редко:	геморрагическая анемия
Частота неизвестна:	агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, лейкопения
Со стороны иммунной системы	
Частота неизвестна:	анафилактические реакции (включая анафилактический шок)
Со стороны метаболизма и питания	
Частота неизвестна:	Гипонатриемия, гипокалиемия (см.раздел 4.4)
Психические нарушения	
Частота неизвестна:	Спутанность сознания, эмоциональная лабильность
Со стороны нервной системы	
Нечасто:	головная боль, головокружение, сонливость
Частота неизвестна:	асептический менингит, судороги, вертиго
Со стороны органа зрения	
Редко:	нечеткость зрения
Со стороны органа слуха и лабиринта	
Редко:	шум в ушах
Со стороны сердца	
Частота неизвестна:	сердечная недостаточность
Со стороны сосудов	
Частота неизвестна:	повышение артериального давления, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Редко:	обострение бронхиальной астмы
Частота неизвестна:	бронхоспазм (в особенности у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит
Со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто:	тошнота, рвота

Нечасто:	запор, диарея, гастрит
Редко:	пептическая язва, стоматит
Частота неизвестна:	желудочно-кишечное кровотечение, перфорация органов желудочно-кишечного тракта, панкреатит. Желудочно-кишечный дискомфорт, боль в желудке, редкие случаи колита.
Со стороны печени и желчевыводящих путей	
Редко:	гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина вследствие развития нарушений, вызванных гепатитом
Со стороны кожи и подкожных тканей	
Нечасто:	кожная сыпь, кожный зуд
Частота неизвестна	фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, обострение хронической крапивницы, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый экзантематозный пустулез
Со стороны почек и мочевыводящих путей	
Частота неизвестна:	острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром задержка жидкости/натрия в организме с возможным развитием отеков и гиперкалиемии (см. раздел 4.4 и 4.5) органическое поражение почек, способное вызвать острую почечную недостаточность: сообщалось о единичных случаях острого тубулярного и папиллярного некроза
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Нечасто:	периферические отеки,
Частота неизвестна:	боль и ощущение жжения в месте введения, реакции в месте введения, в том числе ливедоидная васкулопатия, известная как синдром Николау

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что применение некоторых НПВП (особенно при длительном применении в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда и инсульта) (см. «Особые указания»).

Если возникли указанные в инструкции нежелательные реакции, или замечены другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного

препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

· Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 800 550 9903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: при передозировке кетопрофена могут отмечаться головная боль, головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея и боль в области живота. При сильной интоксикации наблюдались гипотония, угнетение дыхания и желудочно-кишечные кровотечения.

Лечение: при развитии данных симптомов пациента необходимо перевести в специализированное отделение и начать симптоматическое лечение.

Специфического антидота не обнаружено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE03

Механизм действия

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Кетопрофен блокирует действие фермента циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ 1 и ЦОГ 2) и, частично, липооксигеназы, что приводит к подавлению синтеза простагландинов (в том числе и в центральной нервной системе, вероятнее всего, в гипоталамусе).

Стабилизирует *in vitro* и *in vivo* липосомальные мембраны, при высоких концентрациях *in vitro* кетопрофен подавляет синтез брадикинина и лейкотриенов.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакодинамические эффекты

Кетопрофен обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутривенном введении кетопрофена средняя плазменная концентрация через 5 минут от начала инфузии и до 4 минут после ее прекращения составляет $26,4 \pm 5,1$ мкг/мл. Биодоступность составляет 90 %.

При однократном внутримышечном введении 100 мг кетопрофена обнаруживается в плазме крови через 15 минут после начала инфузии. А пиковая концентрация ($C_{\max}$) 1,3 мкг/мл кетопрофена достигается через 2 часа. Биодоступность кетопрофена повышается линейно с увеличением дозы.

Распределение

Кетопрофен на 99 % связан с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Объем распределения в тканях составляет 0,1 - 0,2 л/кг.

Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость, и при внутривенном введении 100 мг через 3 часа его концентрация достигает 1,5 мкг/мл, что составляет 50 % от концентрации в плазме крови (около 3 мкг/мл). Через 9 часов концентрация в синовиальной жидкости составляет 0,8 мкг/мл, а в плазме крови – 0,3 мкг/мл, что означает, что кетопрофен медленнее проникает в синовиальную жидкость и медленнее выводится из нее. Равновесная концентрация кетопрофена достигается в крови через 24 часа после его приема. У пациентов пожилого возраста равновесная концентрация достигалась через 8,7 часов и составляла 6,3 мкг/мл.

После однократного внутримышечного введения препарата в дозе 100 мг кетопрофен обнаруживается в спинномозговой жидкости, как и в сыворотке крови, через 15 минут.

Биотрансформация

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму с участием микросомальных ферментов печени, период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 часа. Он связывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида. Активных метаболитов кетопрофена нет.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) кетопрофена составляет 2 часа. До 80 % кетопрофена выводится почками в течение 24 часов, в основном (> 90 %) в форме глюкуронида кетопрофена, и около 10 % - через кишечник.

Применение у особых групп пациентов

У пациентов с почечной недостаточностью кетопрофен выводится медленнее, его ($T_{1/2}$) увеличивается на 1 ч.

У пациентов с печеночной недостаточностью кетопрофен может накапливаться в тканях; таким пациентам необходимо назначать препарат в минимальной терапевтической дозе. У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена протекают медленнее, что имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной функцией почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Пропиленгликоль

Этанол (этиловый спирт) 96 %

Бензиловый спирт

Раствор натрия гидроксида 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим с раствором трамадола из-за выпадения осадка.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл в ампулы светозащитного стекла 1-го гидролитического класса. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»),

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

факс 994-200

root@organica.su.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»),

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий,
шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

факс 994-200

root@organica.su.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кетопрофен Органика доступна на
информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eaeunion.org/>.