

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

Кетопрофен Органика, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждая таблетка содержит 100 мг кетопрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.

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

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

- воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата:
 - ревматоидного артрита;
 - серонегативного артрита: анкилозирующего спондилоартрита (болезнь Бехтерева), псориатического артрита, реактивного артрита (синдром Рейтера);
 - подагры, псевдоподагры;
 - остеоартроза;
 - тендинита, бурсита, миалгии, невралгии, радикулита;
- болевого синдрома:
 - головной боли;
 - зубной боли;
 - 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.

Взрослые

Обычно препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в день.

Препараты кетопрофена для приема внутрь можно сочетать с применением ректальных суппозиториев, например, пациент может принять 1 таблетку (100 мг) кетопрофена утром и ввести 1 суппозиторий (100 мг) ректально вечером.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

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 в возрасте до 15 лет.

Способ применения

Внутрь.

Кетопрофен Органика, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует проглатывать целиком во время или после еды, запивая водой или молоком (объем жидкости должен составлять не менее 100 мл).

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата.

Продолжительность применения

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

С целью снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациентам с факторами риска рекомендуется одновременно назначать прием ингибиторов протонной помпы.

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, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- язвенный колит; болезнь Крона;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- детский возраст (до 15 лет);
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- прогрессирующие заболевания почек, дивертикулит, активное заболевание печени, воспалительные заболевания кишечника, подтвержденная гиперкалиемия;
- хроническая диспепсия;
- беременность в сроке более 20 недель;
- период грудного вскармливания.

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, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести; гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени; почечная недостаточность средней степени тяжести (клиренс креатинина 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, варфарином), антиагрегантами (например, ацетилсалициловой кислотой), глюкокортикостероидами для приема внутрь (например, преднизолоном), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрамом, сертралином) (см. раздел 4.5.); длительное применение НПВП, пациенты с уменьшением объема циркулирующей крови; 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 желудочно-кишечного тракта (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 пациентов пожилого возраста. 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, инфарктов миокарда или инсульта). На основании имеющихся данных нельзя исключать такой риск при применении кетопрофена.

Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении НПВП для купирования периоперационных болей при аортокоронарном 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.

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, аликсабан, 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/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 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/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 принимать во внимание

Гипотензивные средства (бета-блокаторы, 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.

Пентоксифиллин

Совместное применение пентоксифиллина повышает риск кровотечений. Необходимо проведение более частого мониторингования клинического состояния пациента и контроля времени свертывания крови.

Кортикостероиды

Совместное применение кортикостероидов повышает риск изъязвления слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.

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 развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

На данный 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.

У женщин, отмечающих неудачные попытки забеременеть либо проходящих обследование на предмет женского бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены НПВП.

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: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10000$; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

Частота встречаемости	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	
Редко:	геморрагическая анемия
Частота неизвестна:	агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Частота неизвестна:	анафилактические реакции (включая анафилактический шок)
<i>Психические нарушения</i>	
Частота неизвестна:	эмоциональная лабильность, спутанность сознания
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Нечасто:	головная боль, головокружение, сонливость
Редко:	парестезии
Частота неизвестна:	судороги, нарушения вкусовых ощущений, асептический менингит
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Редко:	нечеткость зрения
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	
Редко:	шум в ушах
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	
Частота неизвестна:	сердечная недостаточность
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	

Частота неизвестна:	повышение артериального давления, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Редко:	обострение бронхиальной астмы
Частота неизвестна:	бронхоспазм (в особенности у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Часто:	тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота
Нечасто:	запор, диарея, вздутие живота, гастрит
Редко:	язва желудка и двенадцатиперстной кишки, стоматит
Частота неизвестна:	панкреатит, обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	
Редко:	гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Нечасто:	кожная сыпь, кожный зуд
Частота неизвестна:	фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	
Частота неизвестна:	острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Нечасто:	периферические отеки, связанные с задержкой жидкости/натрия в организме с возможным развитием гиперкалиемии (см. раздел 4.4. и 4.5.), повышенная утомляемость
Редко:	увеличение массы тела

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. раздел 4.4.).

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 (Росздравнадзор).

Телефон: +78005509903

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: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

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

Кетопрофен при приеме внутрь быстро и достаточно полно абсорбируется из ЖКТ, его биодоступность составляет около 90 %. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме внутрь достигается через 60 - 90 минут. При приеме с пищей скорость всасывания кетопрофена замедляется, однако его общая биодоступность не изменяется.

Распределение

Кетопрофен на 99 % связан с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Объем распределения в тканях составляет 0,1 л/кг. Легко проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость. Хотя концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме крови, она более стабильна (сохраняется до 30 ч).

Биотрансформация

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму с участием микросомальных ферментов печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой. Активных метаболитов кетопрофена нет.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) кетопрофена составляет 2 ч. 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

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101;

Маннитол (маннит) Е 421;

Кроскармеллоза натрия;

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);

Магния стеарат;

Кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Оболочка: готовая пленочная оболочка (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

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 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

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

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

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

тел. (3843) 994-222

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/>.