

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

Кетопрофен – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Кетопрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет при симптоматической терапии болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в том числе:

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата:
 - ревматоидном артрите;
 - серонегативных артритах: анкилозирующем спондилоартрите – болезни Бехтерева, псориатическом артрите, реактивном артрите (синдроме Рейтера);
 - подагре, псевдоподагре;
 - остеоартрите;
 - тендините, бурсите, миалгии, невралгии, радикулите;
- болевом синдроме, в том числе слабом, умеренном и выраженном:
 - головной боли;
 - зубной боли;
 - посттравматическом и послеоперационном болевом синдроме;
 - болевом синдроме при онкологических заболеваниях;
 - альгодисменорее.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычно препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в день.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг. Следует тщательно оценить риски и пользу от лечения перед применением препарата в дозе 200 мг/сут (см. раздел 4.4).

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, начиная с минимально рекомендованной дозы. Пожилые пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

При применении у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью рекомендуется снижать начальную дозу препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу. Применение кетопрофена у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью противопоказано.

Пациенты с другими факторами риска

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

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей младше 15 лет не установлены. Препарат противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет.

Способ применения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком во время или после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, а также салицилатам и 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 том числе в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также 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 (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, послеоперационный период после аорто-коронарного шунтирования;
- цереброваскулярные и другие кровотечения;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Бронхиальная астма в анамнезе, клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий, дислипидемия, прогрессирующие заболевания печени, печеночная недостаточность, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени, почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания крови, дегидратация, сахарный диабет, анамнестические данные о развитии язвенного поражения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, тяжелые соматические заболевания, пожилой возраст, курение, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, никорандил), глюкокортикостероидами для приема внутрь (например, преднизолон),

селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин), пациенты с уменьшением объема циркулирующей крови, длительное применение НПВП; пожилые пациенты, принимающие диуретики.

Вероятность развития нежелательных реакций может быть снижена при применении препарата в минимально эффективных дозах в течение максимально короткого периода времени, необходимого для купирования симптомов (см. раздел 4.2, а также реакции со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистые реакции ниже).

Следует избегать применения кетопрофена совместно с антикоагулянтами, антиагрегантами, глюкокортикостероидами для приема внутрь, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, другими НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)) (см. раздел 4.5).

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

При применении кетопрофена симптомы инфекционных заболеваний могут быть менее выраженными, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза, отсроченному началу соответствующего лечения и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальных осложнениях ветряной оспы. В случае применения кетопрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела и купирования болевого синдрома, рекомендуется обеспечение тщательного наблюдения за течением инфекции. В амбулаторных условиях, в случае, если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Не следует сочетать прием кетопрофена с приемом других НПВП и/или ингибиторов ЦОГ-2.

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

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.

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

В случае развития желудочно-кишечных кровотечений или образования язв органов ЖКТ при применении кетопрофена, лечение следует немедленно прекратить.

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

Сердечно-сосудистые реакции и реакции со стороны сосудов головного мозга

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 (инфаркт миокарда, инсульт). На основании имеющихся данных нельзя исключить такой риск при применении кетопрофена.

Как и при применении других НПВП, следует уделять особое внимание при применении у пациентов с декомпенсированной гипертонической болезнью, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, а также перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (повышенное артериальное давление, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении неаспириновых 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.

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. 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 признаках гиперчувствительности.

Нарушения со стороны дыхательной системы

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 этих препаратов может приводить к астматическим приступам или бронхоспазму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП в анамнезе (см. раздел 4.3).

Гиперкалиемия

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

Влияние на функцию почек

Во время начала лечения следует тщательно наблюдать за функцией почек у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом и 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.

Влияние на функцию печени

У пациентов с отклонениями в функциональных тестах печени и с заболеваниями печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень «печеночных» трансаминаз, особенно при длительном лечении. При применении кетопрофена сообщалось о редких случаях развития желтухи и гепатита.

Другие эффекты

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.

При возникновении нарушений со стороны органа зрения, таких как помутнение зрения и др., лечение следует незамедлительно прекратить.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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. При необходимости

следует тщательно следить за уровнем лития в плазме крови и корректировать дозу препаратов лития во время и после применения НПВП.

Метотрексат в дозах свыше 15 мг в неделю

Возможен повышенный риск гематологической токсичности метотрексата, особенно при применении в высоких дозах (> 15 мг в неделю), что, вероятно, связано с вытеснением метотрексата, связанного с белками, и снижением его почечного клиренса.

Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожность

Одновременное применение с препаратами, повышающими уровень калия в крови (например, с солями калия, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонистами рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом) повышает риск развития гиперкалиемии. Риск гиперкалиемии повышается, если указанные выше препараты применяются совместно.

Диуретические средства

У пациентов, принимающих диуретики (в особенности у обезвоженных пациентов) повышается риск развития почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием простагландинов. У таких пациентов должна быть восполнена потеря жидкости до начала совместной терапии, а также должен осуществляться мониторинг функции почек после начала терапии (см. раздел 4.4).

Ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II

У пациентов со сниженной функцией почек (например, у обезвоженных пациентов и пациентов пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему снижению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности.

Метотрексат в дозах ниже 15 мг в неделю

В течение первых недель совместного применения следует еженедельно контролировать общий анализ крови. Контроль следует осуществлять чаще у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек.

Пентоксифиллин

Совместное применение с пентоксифиллином повышает риск развития кровотечений. Необходимо более часто проводить клинический осмотр и определение времени кровотечения.

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 ЖКТ (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды

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

Кортикостероиды

Повышенный риск язв и кровотечений органов ЖКТ при совместном применении (см. раздел 4.4).

Препараты, взаимодействие с которыми следует учитывать

Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)

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

Тромболитические препараты

Повышенный риск кровотечения.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Пробенецид

Совместное применение с пробенецидом может значительно снизить плазменный клиренс кетопрофена.

Препараты, взаимодействие с которыми следует принимать во внимание

Циклоспорин, такролимус

Риск дополнительного 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 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 (около 1 – 1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием 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 не рекомендовано при грудном вскармливании.

Фертильность

Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому препарат не рекомендуется принимать женщинам, планирующим беременность. Пациенткам с бесплодием (в том числе проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от НПВП.

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

Данных об отрицательном влиянии кетопрофена в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают сонливость, головокружение или другие неприятные ощущения со стороны нервной системы, включая нарушение зрения, следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко < 1/10000;

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – геморрагическая анемия;

частота неизвестна – агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции костного мозга гемолитическая анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания:

Частота неизвестна – гипонатриемия, гиперкалиемия.

Психические нарушения:

частота неизвестна – спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто – головная боль, головокружение, сонливость;

редко – парестезия;

частота неизвестна – асептический менингит, судороги, нарушение вкусовых ощущений, вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – нечеткое зрение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

редко – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

частота неизвестна – сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – повышение артериального давления, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

Нарушения 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.

Желудочно-кишечные нарушения:

часто – тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота;

нечасто – запор, диарея, вздутие живота, гастрит;

редко – пептическая язва, стоматит;

очень редко – обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное

кровотечение, перфорация, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – кожная сыпь, кожный зуд;

частота неизвестна – фотосенсибилизация, алоpecia, крапивница, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзанематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – отеки;

частота неизвестна – повышенная утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные:

редко – увеличение массы тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки отмечались при применении кетопрофена в дозах до 2,5 г.

Как и в случае других НПВП, при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота, рвота, боль в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

При передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля.

Лечение

Лечение симптоматическое. Воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с помощью средств, снижающих секрецию желез желудка (например, ингибиторов протонной помпы) и простагландинов.

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 блокирует действие циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-1 и ЦОГ-2) и частично, липооксигеназы, что приводит к подавлению синтеза простагландинов (в том числе и в центральной нервной системе (ЦНС), вероятнее всего, в гипоталамусе). Стабилизирует липосомальные мембраны *in vitro* и *in vivo*, при высоких концентрациях *in vitro* подавляет синтез брадикинина и лейкотриенов.

Фармакодинамические эффекты

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Кетопрофен легко абсорбируется из ЖКТ, биодоступность – 90 %. Связь с белками плазмы крови – 99 %. При приеме внутрь 100 мг кетопрофена максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови (10,4 мкг/мл) достигается через 1 час 22 мин.

Биотрансформация

Кетопрофен на 90 % связывается с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Объем распределения составляет от 0,1 л/кг до 0,2 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Спустя 3 часа после применения кетопрофена в дозе 100 мг его концентрация в плазме крови составляет приблизительно 3,0 мкг/мл, а концентрация в синовиальной жидкости – 1,5 мкг/мл. По прошествии 9 ч концентрация препарата в плазме крови и синовиальной жидкости составляет, соответственно, 0,3 мкг/мл и 0,8 мкг/мл. Это означает, что кетопрофен медленно проникает в синовиальную жидкость и так же медленно элиминируется, в то время как его плазменная концентрация снижается раньше.

При совместном применении кетопрофена с пищей его абсорбция замедляется и плазменная концентрация незначительно снижается, однако биодоступность остается прежней. После перорального применения 50 мг кетопрофена 4 р/сут на фоне голодания пиковая плазменная концентрация составляла 3,9 мкг/л (через 1,5 ч); при совместном применении с пищей она снижалась до 2,0 мкг/л (через 2 ч).

Равновесная концентрация кетопрофена достигается в крови через 24 часа после его приема. У пациентов пожилого возраста равновесная концентрация достигалась через 8,7 ч и составляла 6,3 мкг/мл.

Экскреция

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму при действии микросомальных ферментов печени, период полувыведения (T_{1/2}) составляет менее 2 ч. Кетопрофен связывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида. После перорального применения плазменный клиренс кетопрофена составляет 1,16 мл/мин/кг. От 70 % до 80 % кетопрофена выводится почками в течение 24 ч, в основном (более 90 %) в форме глюкуронида кетопрофена, и около 10 % выводится кишечником.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью клиренс кетопрофена снижен, увеличивая период полувыведения (T_{1/2}) на 1 ч.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью кетопрофен может накапливаться в тканях; таким пациентам необходимо назначать препарат в минимальной терапевтической дозе.

Лица пожилого возраста

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

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Тальк

Повидон К-90

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Пленочная оболочка:

сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5, 10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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