

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

Кетонал Актив Плюс, 80 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен (в виде кетопрофена лизиновой соли).

Каждый двухобъемный пакетик (2 г) содержит 80,0 мг кетопрофена лизиновой соли (эквивалентно 50,0 мг кетопрофена).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Однородные легкосыпучие гранулы белого или желтоватого цвета с характерным запахом мяты.

Восстановленный раствор: бесцветный или желтоватый, слегка опалесцирующий раствор с характерным запахом мяты.

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

Лекарственный препарат Кетонал Актив Плюс показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Взрослым

Симптоматическое лечение воспалительных процессов различного происхождения, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

- тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;
- головная боль;
- зубная боль;
- болезненные менструации (альгодисменорея);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях.

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

- ревматоидный артрит, серонегативные артриты, анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева), подагра, псевдоподагра, остеоартроз, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера).

Детям (старше 6 лет)

Кратковременное симптоматическое лечение воспалительных процессов, сопровождающихся болевым синдромом в сочетании с жаром или без него, при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, отите. Купирование послеоперационных болей.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта следует использовать минимальную эффективную дозу максимально возможным коротким курсом (см. раздел 4.4.).

Содержимое одного двухобъемного пакетика (полная доза) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3-х раз в день во время еды. Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг. Перед назначением кетопрофена в дозе 200 мг в сутки следует тщательно оценить соотношение риска и пользы; более высокие дозы назначать не рекомендуется (см. также раздел 4.4.).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам дозу устанавливает врач, желательно уменьшение дозировки в 2 раза.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени рекомендуется снизить стартовую дозу и поддерживать дозу препарата на уровне минимальной эффективной дозы. Проводить индивидуальную коррекцию дозы целесообразно только убедившись в хорошей переносимости стартовой дозы. Необходимо контролировать функцию почек (см. раздел 4.4.).

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

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени рекомендуется снизить стартовую дозу и поддерживать дозу препарата на уровне минимальной эффективной дозы (см. раздел 4.4.).

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

Дети

Дети (от 6 до 14 лет): содержимое 1/2 двухобъемного пакетика (половина дозы) растворить в половине стакана питьевой воды и принимать внутрь до 3-х раз в день во время еды.

Дети (от 14 до 18 лет): дозировки препарата соответствуют таковым у взрослых.

Способ применения

Внутрь во время еды. Высыпьте содержимое пакетика в половину стакана воды и хорошо перемешайте около 30 секунд до растворения всех гранул.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1., а также к 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) или бронхиальная астма в анамнезе;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в стадии обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;

- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) <30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- детский возраст (до 6 лет);
- беременность в сроке более 20 недель и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит, болезнь Крона, заболевания печени (в анамнезе), печеночная порфирия, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30–60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, значительное снижение объема циркулирующей крови (в том числе, после хирургического вмешательства), пожилые пациенты (в том числе, получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), бронхиальная астма, одновременный прием глюкокортикостероидов (в том числе, преднизолона), антикоагулянтов (в том числе, варфарина), антиагрегантов (в том числе, ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе, циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, туберкулез, выраженный остеопороз, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, беременность (до 20-й недели).

Предупреждения

В начале лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

После 2-х недель применения препарата необходим контроль показателей функции печени (уровень трансаминаз).

Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или назальными полипами имеют более высокий риск развития аллергических реакций при применении ацетилсалициловой кислоты и/или НПВП. Применение кетопрофена у пациентов с бронхиальной астмой может привести к развитию приступа бронхиальной астмы.

При применении кетопрофена возможно развитие гиперкалиемии, в особенности у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и/или при совместном применении препаратов, приводящих к развитию гиперкалиемии. У данных групп пациентов необходимо контролировать уровень калия в крови.

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

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако не заменяет профилактические действия ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

Применение препарата может маскировать признаки инфекционных заболеваний, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза, отсроченному началу соответствующего лечения и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Данное явление наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если кетопрофен применяют для снижения температуры или обезболивания при инфекции, то рекомендуется отслеживать развитие этой инфекции. В амбулаторных условиях пациенту следует проконсультироваться с врачом, если симптомы не исчезают или ухудшаются.

Пожилым пациентам, пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, а также пациентам, принимающим низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), показано совместное применение гастропротективных препаратов (мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Применение препарата может отрицательно влиять на женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Применение препарата необходимо прекратить у женщин с проблемами фертильности или проходящих исследование фертильности (см. раздел 4.6.).

Препарат не влияет на низкокалорийные и контролируемые диеты и может применяться у

пациентов с сахарным диабетом.

Препарат не содержит глютен, поэтому препарат может применяться у пациентов с целиакией.

Препарат не содержит аспартам, поэтому препарат может применяться у пациентов с фенилкетонурией.

Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с артериальной гипертензией и/или с сердечной недостаточностью средней степени тяжести, сопровождающейся задержкой жидкости и отеками (в анамнезе), связанными с приемом НПВП, необходим тщательный мониторинг и консультация врача.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Данных для исключения вышеуказанного риска для кетопрофена лизиновой соли недостаточно.

Пациентам с неконтролируемой гипертензией, сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, периферическими артериальными заболеваниями и/или цереброваскулярными заболеваниями следует применять кетопрофена лизиновую соль только после тщательного обследования. Такое же обследование должны проходить пациенты перед началом длительного лечения с факторами риска развития кардиоваскулярным заболеваниями (например, гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышенном риске развития артериальных тромбозов у пациентов, принимающих НПВП для купирования послеоперационного болевого синдрома при выполнении аортокоронарного шунтирования.

Вспомогательные вещества

Препарат Кетонал Актив Плюс содержит маннитол. Может оказывать слабое слабительное действие.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 двухобъемный пакетик, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сочетания, одновременное применение которых не рекомендуется

Кортикостероиды: повышается риск изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Антикоагулянты (парентеральный гепарин, варфарин, ингибиторы тромбина (такие, как дабигатран), прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (такие, как апиксабан, ривароксабан, эдоксабан), антиагреганты (клопидогрел, тиклопидин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск кровотечения, вызванного ингибированием функции тромбоцитов и повреждением слизистой оболочки ЖКТ. Пациенты должны находиться под наблюдением, если совместного применения нельзя избежать. НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.

Другие НПВП, включая высокие дозы салицилатов (>3 г/день): сопутствующий прием нескольких НПВП может повышать риск изъязвления слизистой оболочки ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения, что обусловлено синергическим эффектом.

Литий: НПВП повышают плазменный уровень лития (снижается экскреция лития в почках), который может достичь токсичного уровня. Данный параметр необходимо контролировать в начале лечения, при регуляции дозы и после прекращения лечения кетопрофеном.

Метотрексат в высоких дозах (более 15 мг в неделю): повышается гематотоксичность метотрексата, так как снижается его выведение почками при приеме противовоспалительных препаратов. При совместном применении с метотрексатом в низких дозах (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови один раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения. Обязательно проведение более частого мониторингирования клинического состояния пациента при наличии даже незначительного ухудшения функции почек, а также у пожилых пациентов.

Гидантоин и сульфамиды: токсические эффекты данных веществ могут усиливаться.

Сочетания, которые требуют мер предосторожности

Лекарственные препараты и вещества, способные приводить к развитию гиперкалиемии (соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярный и нефракционированный), циклоспорин, такролимус и триметоприм: возможно повышение риска развития гиперкалиемии при совместном применении с вышеуказанными препаратами.

Диуретики, ингибиторы (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II: НПВП могут снижать их эффективность. У пациентов с нарушением функции почек (например, пациенты с обезвоживанием или пожилые пациенты) сопутствующий прием ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, ингибирующими систему циклооксигеназы, может вызвать дополнительные нарушения функции почек, в том числе острую почечную недостаточность, обычно обратимую. Пациенты должны быть достаточно гидратированы до начала сопутствующей терапии, после начала терапии необходимо проводить мониторинг функции почек.

Пентоксифиллин: повышается риск кровотечений. Обязательно проводить более частое мониторирование клинического состояния пациента и контролировать время свертывания крови.

Тенофовир: совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата и НПВП может повышать риск развития почечной недостаточности.

Никорандил: совместное применение никорандила и НПВП может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как изъязвление, перфорация и кровотечение из органов ЖКТ.

Сердечные гликозиды: фармакокинетическое взаимодействие между кетопрофеном и дигоксином не подтверждено. Однако следует соблюдать осторожность при их совместном применении, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут снижать функцию почек и замедлять почечный клиренс сердечных гликозидов.

Зидовудин: повышается риск токсичности в отношении эритроцитов посредством влияния на ретикулоциты с развитием тяжелой анемии через неделю после начала лечения НПВП.

Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов 1–2 раза в неделю после начала лечения НПВП.

Сульфонилмочевина: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект сульфонилмочевины, уменьшая ее связь с белками плазмы.

Сочетания, которые необходимо принимать во внимание

Бета-адреноблокаторы: НПВП могут снижать гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов из-за ингибирования синтеза простагландинов.

Циклоспорин и такролимус: НПВП могут увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с простагландинами почек. При совместном применении необходимо контролировать функцию почек.

Тромболитики: повышается риск кровотечений.

Пробенецид: концентрация кетопрофена в плазме крови может повышаться. Это повышение может быть обусловлено ингибирующим механизмом в месте почечной канальцевой секреции и глюкуроноконъюгации и требует корректировки дозы кетопрофена.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, были сообщения о сужении артериального протока после лечения во втором триместре, большинство из которых разрешилось после прекращения лечения. Таким образом, во время первого и второго триместра беременности кетопрофен не следует назначать, если в этом нет крайней необходимости. У женщин, планирующих беременность, а также у женщин в течение первого и второго триместра беременности необходимо придерживаться назначения минимальной эффективной дозы минимально возможным курсом. Следует рассмотреть вопрос об антенатальном наблюдении за малово-

дием и сужением артериального протока после воздействия кетопрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности. Прием кетопрофена следует прекратить, если обнаружены маловодие или сужение артериального протока.

До 20-й недели беременности назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат не следует применять во время грудного вскармливания.

Фертильность

НПВП могут отрицательно воздействовать на женскую фертильность, поэтому не рекомендуется применять их у женщин, предпринимающих попытки забеременеть. 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

Кетонал Актив Плюс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами по причине возможного появления головокружения и сонливости. Если после применения препарата отмечается сонливость, головокружение или судороги, следует избегать управления автотранспортом и механизмами, а также других видов деятельности, требующих концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Самые часто отмечаемые нежелательные явления – это явления со стороны ЖКТ. После приема препарата отмечались тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, рвота кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4.). Реже наблюдался гастрит. Могут развиваться пептические язвы, перфорация или кровотечение из ЖКТ, иногда с летальным исходом, особенно у лиц пожилого возраста (см. раздел 4.4.).

В клинических исследованиях с участием новорожденных и детей были зарегистрированы случаи рвоты, диареи и реакции гиперчувствительности.

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Геморрагическая анемия		Тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нарушение функции костного мозга, лейкоцитопения, лейкоцитоз, воспаление лимфатических сосудов, лейкопения, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактические реакции (включая анафилактический шок), отек слизистой оболочки полости рта
Нарушения со стороны метаболизма и питания					Гипонатриемия, гиперкалиемия (см. раздел 4.4.)
Психические нарушения					Спутанность сознания, изменение настроения, раздражительность
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение	Парестезии	Дискинезия, обморок	Асептический менингит, судороги, дисгевзия, бессонница

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
		ние, сонливость			
Нарушения со стороны органа зрения			Нечеткость зрения (см. раздел 4.4.)		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Шум в ушах		
Нарушения со стороны сердца					Сердечная недостаточность, тахикардия, учащенное сердцебиение, фибрилляция предсердий
Нарушения со стороны сосудов				Артериальная гипотензия	Артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Бронхиальная астма	Отек гортани	Бронхоспазм (особенно у пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит, одышка, ларингоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота	Запор, диарея, вздутие живота, гастрит	Стоматит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки		Обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, изжога, панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз и повышение		

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
			концентрации билирубина в сыворотке крови, вызванные нарушениями функции печени		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Кожная сыпь, кожный зуд			Реакции фотосенсибилизации, алоpecia, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), эритема и экзантема, макулопапулезная сыпь, дерматит, острый генерализованный экзентематозный пустулез
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей				Гематурия	Острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит и нефритический синдром, аномальные значения показателей функции почек
Общие нарушения и реакции в месте введения		Отеки, усталость		Общая слабость, отек лица	Периорбитальный отек

Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Лабораторные и инструментальные данные			Увеличение массы тела		

Результаты клинических исследований и эпидемиологические данные позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) сопряжено с повышенным риском тромбоза артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4.).

В случае возникновения какого-либо побочного действия следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampira.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Были зарегистрированы случаи передозировки при приеме дозы до 2,5 г кетопрофена. В большинстве случаев симптомы ограничивались вялостью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастральной области.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. В качестве симптоматических мер при обеспечении жизненно важных функций (стабилизация кровообращения, дыхания, устранение ацидоза) показаны препараты и процедуры, снижающие резорбцию и ускоряющие элиминацию (медицинский уголь, форсированный диурез).

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, фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибируя циклооксигеназу I и II типа, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны и задерживает высвобождение из них ферментов, способствующих разрушению тканей при хроническом воспалении. Снижает выделение цитокинов, тормозит активность нейтрофилов.

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений. Кетопрофена лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимой молекулой с нейтральным рН и почти не раздражает ЖКТ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Применение такой лекарственной формы, как гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, позволяет принимать активные компоненты препарата в уже готовом водном растворе. Это способствует быстрому повышению концентраций препарата в плазме крови и быстрому достижению максимальной концентрации в плазме. В клинической практике это выражается более быстрым и выраженным наступлением обезболивающего и противовоспалительного эффектов.

Кетопрофен при приеме внутрь быстро и достаточно полно всасывается из ЖКТ, его биодоступность составляет около 80 %. Максимальная концентрация в плазме крови при приеме внутрь отмечается через 0,5–2 ч и прямо зависит от принятой дозы. Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 ч после начала его регулярного приема.

Распределение

Многократное применение препарата не меняет его кинетику и не приводит к его накоплению в организме.

До 99 % адсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения – 0,1–0,2 л/кг. Легко проходит через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Значительные уровни кетопрофена после систематического приема обнаруживались в ткани небной миндалины и синовиальной жидкости. Хотя концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме крови, она более стабильна (сохраняется до 30 ч).

Биотрансформация

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.

Элиминация

Метаболиты выводятся почками. В течение 6 часов после системного применения выводится 50 % активной фармацевтической субстанции. Препарат не кумулируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Маннитол;
- повидон К 30;
- ароматизатор мятный;
- натрия хлорид;
- натрия сахаринат;
- кремния диоксид коллоидный.

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

Первичная упаковка

По 2 г препарата в двухобъемном пакетике (по 1 г в каждом объеме) из комбинированного материала бумага/алюминий/полиэтилен.

Вторичная упаковка

По 6, 8, 10, 12, 24 или 30 двухобъемных пакетиков помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001351)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 27.10.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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