КЕТОПРОФЕН (KETOPROFEN)

KETOPROFEN

зарегистрировано и произведено
СИНТЕЗ ОАО (Россия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Раствор для в/м введения прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком.

	1 мл
кетопрофен	50 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 400 мг, этанол – 100 мг, бензиловый спирт – 20 мг, натрия гидроксида р-р 1М – до pH 6.5-7.5, вода д/и – до 1 мл.
2 мл – ампулы (5) – упаковки ячейковые контурные (1) – пачки картонные.
2 мл – ампулы (5) – упаковки ячейковые контурные (2) – пачки картонные.
2 мл – ампулы (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-000042 от 18.11.10

Код АТХ: M01AE03

Клинико-фармакологическая группа:
НПВС

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

НПВП, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением активности циклооксигеназы-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), регулирующих синтез простагландинов (Pg).

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание и распределение
Биодоступность – более 90%. Связывание с белками плазмы – 99%. Время достижения C_{max} при парентеральном введении – 15-30 мин. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6-8 ч. В значимом количестве не проникает через ГЭБ.
Метаболизм и выведение
Практически полностью метаболизируется в печени путем глюкуронирования, подвергается эффекту "первого прохождения" через печень.
Выводится главным образом почками. Не кумулирует.

ПОКАЗАНИЯ

- воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата (ревматоидный, псориатический артрит, болезнь Бехтерева /анкилозирующий спондилит/, подагрический артрит, остеоартроз);
- болевой синдром (миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, головная и зубная боль, боль при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением);
- альгодисменорея.

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

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Назначают в/м по 100 мг 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза – 200 мг.
Препарат не следует вводить более 2-3 дней, в случае необходимости – далее применять другие лекарственные формы кетопрофена.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит, нарушение функции печени, изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение; изменение вкуса.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия.
Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, тахикардия.
Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.
Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.
Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, бронхоспазм, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.
Прочие: усиление потоотделения, кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, фотосенсибилизация, при длительном применении в больших дозах – вагинальное кровотечение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего поллиноза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
– язвенный колит (обострение);
– дивертикулит;
– пептическая язва;
– гемофилия и другие нарушения свертывания крови;
– активное желудочно-кишечное кровотечение;
– тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
– прогрессирующие заболевания почек;
– тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
– состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;
– подтвержденная гиперкалиемия;
– воспалительные заболевания кишечника;
– детский возраст (до 18 лет);
– беременность (III триместр);
– период лактации;
– повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим НПВП.

С *осторожностью:* анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевание периферических артерий, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное применение НПВП, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.
Применение кетопрофена в I и II триместрах беременности возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.
При необходимости применения кетопрофена в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.
При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.
Прием кетопрофена может маскировать признаки инфекционного заболевания.
При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.
Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек, почечная недостаточность.
В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию, мониторинг дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности, показано применение блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторов простагландина. Специфического антидота не существует. Гемодиализ малоэффективен.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Фармацевтически несовместим с раствором трамадола.
Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.
Усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты ГКС и минералокортикостероидов, эстрогенов.
Снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.
Совместное применение с другими НПВП, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.
Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (необходим перерасчет дозы).
Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.
Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

СИНТЕЗ ОАО
640008 Курган, Конституции пр-т 7
Тел.: (3522) 48-16-89; Факс: (3522) 48-19-77