

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кетопрофен

**Регистрационный номер:**

**Торговое название** Кетопрофен

**Международное непатентованное название**

Кетопрофен

**Лекарственная форма** Таблетки.

**Состав** 1 таблетка содержит:

*активное вещество:* кетопрофен - 100 мг,

*вспомогательные вещества:* лудипресс ((лактозы моногидрат), повидон К30 (коллидон 30), кросповидон (коллидон CL)), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

**Описание**

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ** M01AE03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика.** Нестероидный противовоспалительный препарат, оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действия, связанные с подавлением активности циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов и брадикинина; стабилизирует лизосомальные мембраны.

Не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

### **Фармакокинетика.**

Абсорбция - быстрая, биодоступность - более 90 %. Связь с белками плазмы - 99 %. Минимальная эффективная концентрация определяется через 45-60 мин. При пероральном приеме таблеток кетопрофена максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 1 ч. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6-8 ч. В значимом количестве не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Практически полностью метаболизируется в печени путем глюкуронирования, имеет эффект «первого прохождения» через печень.

Выводится почками (главным образом в виде глюкуронида кетопрофена) и кишечником (1 %). Период полувыведения - 1,6-1,9 ч. Не кумулирует.

### **Показания к применению.**

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит), подагрический артрит, остеоартроз.

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

Болевой синдром: миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, головная и зубная боль, при онкологических заболеваниях; посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением, альгодисменорея.

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к кетопрофену и другим компонентам препарата, а также к другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

Язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки (стадия обострения), язвенный колит (стадия обострения), болезнь Крона; гемофилия и другие нарушения свертывания крови; подтвержденная гиперкалиемия; дивертикулит, пептическая язва, активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника; декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования; тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени; тяжелая почечная

недостаточность (КК менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек; детский возраст (до 12 лет); беременность (III триместр), период грудного вскармливания.

#### **С осторожностью.**

Анемия, бронхиальная астма, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий, хроническая сердечная недостаточность, язвенная болезнь в анамнезе, дислипидемия/гиперлипидемия, печеночная недостаточность, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени, почечная недостаточность (КК менее 60 мл/мин), артериальная гипертензия, отеки, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, дегидратация, сепсис, сахарный диабет, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, табакокурение, алкоголизм, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, флуоксетин, сертралин), длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, пожилой возраст, беременность (I, II триместр), период лактации.

#### **Применение при беременности и лактации.**

В третьем триместре беременности применение кетопрофена противопоказано.

В первом и во втором триместрах беременности назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации при приеме препарата необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### **Способ применения и дозы.**

Внутрь; во время или после еды, по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в день. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая большим количеством (не менее 100 мл) воды или молока.

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

#### **Побочное действие.**

*Со стороны пищеварительной системы:* часто — диспепсия (тошнота, диарея или запор, метеоризм, рвота, изжога, снижение аппетита,) НПВП- гастропатия, боль в животе,

стоматит, нарушение функции печени; редко - перфорация органов желудочно-кишечного тракта, обострение болезни Крона, мелена, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение.

*Со стороны центральной нервной системы:* часто - головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, утомляемость, возбуждение, нервозность, депрессия, астения; редко - спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия; очень редко - галлюцинации, дезориентация и расстройство речи.

*Со стороны органов чувств:* редко - шум или звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, изменение вкуса, конъюнктивит, снижение слуха, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, вертиго.

*Со стороны ССС:* редко - тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

*Со стороны органов кроветворения:* кетопрофен уменьшает агрегацию тромбоцитов, транзиторное повышение уровня ферментов печени, редко - агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, пурпура, гемолитическая анемия, лейкопения.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - нарушение функции почек, цистит, уретрит, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия (чаще развиваются у людей, длительно принимающих НПВП и диуретики).

*Аллергические реакции:* часто - кожные реакции (зуд, крапивница); редко - ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактические реакции, эксфолиативный дерматит.

*Прочие:* усиление потоотделения, редко - кровохарканье, носовое кровотечение, менометроррагия, мышечные подергивания, жажда, фотосенсибилизация.

### **Передозировка.**

При передозировке кетопрофеном, как и другими нестероидными противовоспалительными препаратами, могут отмечаться тошнота, рвота, рвота с кровью, боли в животе, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

Специфического антидота нет. Лечение - симптоматическое. Воздействие кетопрофена на желудочно-кишечный тракт можно ослабить с помощью антагонистов H<sub>2</sub>-рецепторов, ингибиторов протонной помпы и простагландинов. Показано промывание желудка и применение активированного угля.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместный прием с другими НПВП, глюкокортикостероидами, салицилатами, этанолом, кортикотропином повышает риск развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Одновременное назначение с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами, а также с цефалепоразоном, цефамандолом, цефотетаном и моксалактамом повышает риск развития кровотечений.

При одновременном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов с диуретиками и ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.

Повышает концентрацию в плазме сердечных гликозидов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.

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

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических ЛС (необходим перерасчет дозы).

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

**Особые указания.**

Кетопрофен можно запивать молоком или принимать с антацидными препаратами с целью уменьшения частоты желудочно-кишечных расстройств; антацидные препараты и молоко не влияют на всасываемость препарата.

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек, особенно у больных пожилого возраста.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

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

Прием препарата может маскировать признаки инфекционного заболевания.

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, 100 мг.

По 20 таблеток во флакон темного стекла, укупоренный крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек.**

Отпускается по рецепту врача.

### **Предприятие-изготовитель:**

ЗАО «Биоком», Россия

355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54

Тел. (8652) 36-53-56, 36-53-54, факс (8652) 36-53-55.

Претензии потребителей отправлять в адрес предприятия –изготовителя.