

Кетанейм

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Кетанейм
Действующее вещество (МНН): кеторофен
Лекарственная форма: суппозитории

Состав:

Один суппозиторий содержит:
активное вещество: кеторофен - 100,00 мг;
вспомогательные вещества: твердый жир.

Описание: равномерные, гладкие, торпедообразные суппозитории желтовато-белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты. Производное пропионовой кислоты. Кеторофен.

Код АТХ: M01AE03
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кеторофен является эффективным нестероидным противовоспалительным препаратом, который обладает рядом фармакологических эффектов: противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Кеторофен в дозе 10 мг/кг не оказывал влияния на сердечно-сосудистую, респираторную, центральную и вегетативную нервную систему.

Фармакокинетика

Биодоступность кеторофена из данной лекарственной формы составляет около 90%. После ректального применения, кеторофен всасывается хорошо, после местного применения всасывается только небольшая часть кеторофена. Распределение кеторофена в жидкостях и тканях организма происходит быстро и полностью. Он распределяется в синовиальной жидкости с максимальными концентрациями, составляющими до 30% от максимальной концентрации в плазме. Через 4-6 часов после введения, концентрации выравниваются. Кеторофен на 99% связывается с белками плазмы, в основном с альбуминами. Точный вид метаболизма кеторофена еще не определен, но известно, что он быстро и интенсивно метаболизируется в печени, главным образом, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Кеторофен и его метаболиты выводятся главным образом с мочой и частично с фекалиями. С мочой он выводится в основном в виде метаболитов (глюкуронида кеторофена) и только 1% в неизменном виде. У пожилых людей период полувыведения частично удлиняется до 3-5 часов, вероятно, из-за снижения процесса глюкуронизации препарата. Период полувыведения у пациентов с нарушением функции почек удлиняется, при умеренном нарушении (клиренс креатинина 20-60 мл/мин), он составляет около 3,5 часов.

Показания к применению

- ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилоартрит, острые суставные и периартикулярные расстройства (бурсит, капсулит, синовит, тендинит), шейный спондилит, боль в пояснице (напряжение, люмбаго, ишиас, фиброзит), болезненные мышечно-скелетные состояния, острая подагра, дисменорея
- для контроля боли и воспаления после ортопедической операции.

Кеторофен уменьшает боль и воспаление в суставах, способствует повышению их мобильности и функциональной активности. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, он не исключает основное заболевание.

Способ применения и дозы

Суппозитории Кетанейм вводят в прямую кишку, применяют по 1 суппозиторию один или два раза в день, обычно утром и вечером. Возможно применение в комбинации: утром и днем по 1 капсуле кеторофена (50 мг), а вечером - 1 суппозиторий. Максимальная суточная доза при комбинированной дозировке составляет 200 мг. Не рекомендуется применение кеторофена у детей.

Побочные действия

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто (1/10); часто (от 1/100 до <1/10); нечасто (1/1000 до <1/100); редко (1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить частоту развития побочного действия по имеющимся данным). Сообщения получены о побочных реакциях у взрослых.

Часто (от 1/100 до <1/10):

- диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота, снижение аппетита.

Нечасто (1/1000 до <1/100):

- запор, диарея, метеоризм, гастрит

- сыпь, зуд, отеки, усталость.

Редко (1/10000 до <1/1000):

- геморрагическая анемия, анемия из-за кровотечения

- анафилактические реакции (включая шок)

- парестезия, визуальные нарушения (помутнение зрения), шум в ушах, увеличение веса

- астма, приступ бронхиальной астмы

- стоматит, язвенная болезнь, гепатит, повышение уровня трансаминаз, билирубина в сыворотке крови (нарушения связаны с гепатитом).

Очень редко (<1/10000):

- панкреатит (в связи с приемом НПВП).

Частота неизвестна:

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, отказ работы костного мозга, нейтропения

- изменение настроения, судороги, нарушение вкусовых ощущений, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, головокружение, недомогание, сонливость, асептический менингит (особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией, невритом зрительного нерва

- сердечная недостаточность, отеки, гипертония, расширение сосудов

- бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к аспирину и другим НПВП), ринит, неспецифические аллергические реакции, одышка

- обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, гастралгия, мелена, кровавая рвота, нарушение функции печени, желтуха

- реакции фоточувствительности, облысение, крапивница, ангиодистрофия, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз, мультиформную эритему), пурпуру

- острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный синдром, нарушения функции почек

- головная боль, извращение вкуса.

Желудочно-кишечные кровотечения иногда могут быть смертельными, особенно у пожилых людей. Имеющиеся данные говорят о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) повышает риск развития артериальных тромботических событий, например, инфаркта миокарда или инсульта.

Противопоказания

- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности, таких как бронхоспазм, приступы астмы, ринит, ангиодистрофия, крапивница или другие аллергические реакции на кеторофен, любые другие компоненты препарата, аспирин или другие НПВП

- язвы или острое воспаление ануса, прямой кишки (проктита) и сигмовидной кишки

- тяжелая сердечная недостаточность,

- активная пептическая язва или желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации в анамнезе

- геморрагический диатез

- тяжелая печеночная недостаточность

- тяжелая почечная недостаточность

- III триместр беременности

- детский и подростковый возраст младше 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные препараты, обязательно поставьте в известность врача!

Другие анальгетики/НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высокой дозе: необходимо избегать одновременного применения двух или более НПВП (включая аспирин), поскольку это может повысить риск неблагоприятных эффектов, особенно язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и кровотечений.

Антигипертензивные средства (бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, диуретики): риск снижения антигипертензивной активности (угнетение простагландинов сосудорасширяющих средств, НПВП).

Диуретики: риск уменьшения мочевого эффекта. Пациенты, принимающие диуретики и особенно обезвоженные, подвержены большему риску развития почечной недостаточности, вторичной по сравнению с уменьшением почечного кровотока, вызванного угнетением простагландинов. Таким пациентам, перед назначением кеторофена, необходимо провести регидратацию. Функцию почек перед началом лечения необходимо контролировать.

Сердечные гликозиды: НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме.

Циклоспорин: повышает риск нефротоксичности, особенно у пожилых людей.

Кортикостероиды: повышают риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений из ЖКТ.

Особые указания

Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму, при использовании самой низкой эффективной дозировки в кратчайший период времени, необходимый для купирования симптомов. Следует избегать применения кеторофена в комбинации с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Пожилые люди: у пожилых, повышен риск развития побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые иногда могут быть фатальными.

Сердечно-сосудистые, почечные и печеночные нарушения: у пациентов с сердечной недостаточностью, дисфункцией и циррозом печени, нефрозом, хронической почечной недостаточностью, у получающих диуретическую терапию (особенно пожилых), в начале лечения необходим тщательный контроль почечной функции.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты: соответствующий мониторинг и рекомендации необходимы пациентам с гипертонией и/или легкой или умеренно выраженной застойной сердечной недостаточностью, потому что при терапии НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеках.

Нарушения дыхания: пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа имеют более высокий риск развития аллергии на аспирин и/или НПВП. Применение этого препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на аспирин или НПВП.

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации: при применении любых НПВП в любое время в период лечения, сообщалось об изъязвлениях, перфорации или кровотечениях, которые иногда могут быть фатальными. Они бывают с предшествующим анамнезом серьезных событий со стороны ЖКТ, с предупредительными симптомами или без них.

Репродуктивная способность женщин: применение кеторофена, как и других НПВП, может оказать влияние на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим трудности с зачатием и которым проводится обследование по поводу бесплодия, не следует применять кеторофен.

Инфекционное заболевание: как и в случае с другими НПВП, при инфекционном заболевании, противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие эффекты кеторофена могут маскировать прогрессирование инфекции (например, лихорадку).

Стероидная терапия: если во время терапии кеторофеном, дозу гормонов уменьшают или прекращают его прием, рекомендуется дозу гормона снижать медленно и внимательно наблюдать за побочными эффектами, так как возможно развитие надпочечниковой недостаточности и обострение симптомов ревматоидного артрита.

Применение при беременности и в период лактации

Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона. Данные наблюдений свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, сердечной недостаточности и гастроинтестинальной (врожденного дефекта передней брюшной стенки) после применения ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее 1%, до примерно 1,5%.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами Пациентов следует предупреждать о возможности развития сонливости, головокружения, судорог, усталости и нарушения зрения. Они не должны управлять машиной и движущимися механизмами, если появляются данные симптомы.

Передозировка

Симптомы: сообщалось о случаях передозировки при дозах кеторофена до 2,5 г. В основном наблюдаемые симптомы были доброкачественными и ограничивались летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и болями в эпигастрии. Могут отмечаться также головная боль, редко диарея, дезориентация, возбуждение, кома, головокружение, шум в ушах, обморок, иногда судороги. Следует ожидать побочных эффектов, наблюдаемых после передозировки производными пропионовой кислоты, таких как гипотония, бронхоспазм и кровоизлияние в ЖКТ. При сильном отравлении возможна острая почечная недостаточность и повреждение печени. При почечной недостаточности для удаления циркулирующего лекарственного средства, может быть полезен гемодиализ.

Лечение: специфического антидота нет. Для компенсации обезвоживания, контроля диуреза и коррективки ацидоза, если они имеются, рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Из-за медленного высвобождения кеторофена, следует ожидать, что он будет продолжать всасываться в течение 16 часов после попадания внутрь. Функцию почек и печени необходимо тщательно контролировать. Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум четырех часов после приема потенциально токсичных доз кеторофена. При частых или длительных судорогах показано внутривенное введение диазепама.

Форма выпуска

По 6 суппозитории помещают ячейковые стриппы молочно-белого цвета из поливинилхлорида (PVC) и полиэтилена (PE).

По 2 стриппа вместе с инструкцией по медицинскому применению в государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

Neo Universe LLP, Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО «Ameliya Pharm Services», ул. Ойбек 36, БЦ «East Line», 100015, Ташкент, Узбекистан. тел: +998 78 150 50 81 +998 78 150 50 82

e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

