

Кетанейм

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название: Кетанейм ретард

Действующее вещество (МНН): кетопрофен

Лекарственная форма: таблетки, пролонгированного действия

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: кетопрофена - 150 мг

вспомогательные вещества: гипромеллоза, лактоза моногидрат, повидон, магния стеарат, тальк, кремния коллоидный безводный, вода очищенная**

** растворитель отсутствует в конечном продукте

Описание: равномерные, круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противовоседематические препараты. Нестероидные противовоседематические средства. Производное пропионовой кислоты. Кетопрофен.

Код АТХ: M01AE03

Фармакологическое свойство

Фармакодинамика

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным средством, который имеет анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

При воспалении кетопрофен ингибирует синтез простагландинов и лейкотриенов, тормозя активность циклооксигеназы и частично – липоксигеназы, также он ингибирует синтез брадикинина и стабилизирует лизосомальные мембраны.

Фармакокинетика

Всасывание

Кетопрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь таблетки кетопрофена максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 60 - 90 минут. Биодоступность кетопрофена составляет приблизительно 90%. Пища не влияет на общую биологическую доступность кетопрофена. Относительная биодоступность таблеток с пролонгированным действием и покрытых оболочкой одинакова, разница в том, что кетопрофен из ретард-таблеток медленнее высвобождается и резорбируется, после достижения максимальной концентрации в плазме, остается в плазме в течение более длительного периода времени.

Распределение

Кетопрофен на 99% связывается с белками плазмы, в основном с альбуминами.

Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость и полость сустава: суставную сумку, синовиальную оболочку и околоуставные ткани, достигая там концентрации равной 30 % от максимальной концентрации в плазме, через 4-6 часов после введения концентрация выравнивается. Кетопрофен проникает также в цереброспинальную жидкость и через плацентарный барьер.

После многократного введения кетопрофен не кумулируется в организме.

Метаболизм

Кетопрофен биотрансформируется в печени, в основном путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и частично путем гидроксиглирования. Метаболиты фармакологически неактивны.

Выведение

Как кетопрофен, так и его метаболиты выводятся в основном с мочой. После приема кетопрофена внутрь примерно от 75% до 90% дозы выводится с мочой через 5 дней.

Показания к применению

Кетопрофен рекомендуется при лечении

- ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондиллоартрита

- внесуставной ревматизм: тендовагинит, бурсит, капсулит, синовит и др.

- шейный спондилит

- боль в пояснице (напряжение, люмбаго, ишиас, фиброзит)

- подагра, псевдоподагра

- болевой синдром (посттравматические боли; послеоперационные боли; боли при метастазах опухолей)

- первичная дисменорея.

Кетопрофен уменьшает боль в суставах и воспаление и способствует повышению функциональной активности. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, он не вылечивает основное заболевание.

Способ применения и дозы

Кетанейм ретард таблетки принимают не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, во время еды или сразу после приема пищи. Кетанейм ретард таблетки 150 мг: назначают по 1 таблетке в сутки, однократно. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности пациенты должны принимать минимальную суточную дозу кетопрофена, которой достаточно для получения желаемого терапевтического эффекта.

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, следует уменьшить дозу кетопрофена соответственно.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты находятся в группе высокого риска развития тяжелых побочных действий. Если лечение нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) необходимо, следует использовать самые минимальные дозы, а пациент должен находиться под постоянным контролем на предмет желудочно-кишечных кровотечений, каждые четыре недели после начала лечения с применением НПВС.

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

- головная боль, головокружение, сонливость

- 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 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, дисгезия, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, головокружение, недомогание, сонливость, обострения, асептический менингит (особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами, как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация, неврит 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, алопеция, крапивница, отек Квинке, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз, мультиформную эритему), пурпуру

- острая почечная недостаточность, тубуло-интерстициальный нефрит, почечный синдром, нарушения функции почек

- головная боль, извращение вкуса.

Желудочно-кишечные кровотечения иногда могут быть смертельными, особенно у пожилых людей (см. раздел «Особые указания»). 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 (см. раздел «Особые указания»).

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к кетопрофену, аспирину или другому нестероидному противовоспалительному средству (указания в анамнезе на астму, бронхоспазм, крапивницу или ринит, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты)

- тяжелая сердечная недостаточность

- заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (гастрит, язвенная болезнь желудка, указание в анамнезе на желудочно-кишечные кровотечения, образование или прободение язв)

- кровотечения (желудочно-кишечные, церебро-васкулярные или другие активные кровотечения)

- склонность к кровотечениям

- тяжелая печеночная или почечная недостаточность

- нарушения со стороны крови (лейкопения, тромбоцитопения, нарушения гемокоагуляции)

- беременность и период лактации

- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Следы Вы принимаете НПВС – либо другие лекарственные препараты, обязательно поставьте в известность врача!

Сердечно-сосудистые: НПВС могут усугубить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме.

Циклоспорины: повышает риск нефротоксичности, особенно у пожилых людей.

Кортикостероиды: повышают риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений.

Хинолоновые антибиотик: у пациентов, принимающих НПВС и хинолоны повышают риск развития судорог.

Такролимус: повышен риск нефротоксичности, если НПВС принимается вместе с такролимусом, особенно пожилыми людьми.

Тромболитики: повышен риск кровотечения.

Пробенецид: в комбинации, пробенецид может заметно снизить плазменный клиренс кетопрофена.

Особые указания

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, применении препарата в наименьшей эффективности дозе при минимальной длительности применения, необходимом для купирования симптомов. Следует избегать применения кетопрофена в комбинации с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Пожилые люди: у пожилых, повышен риск развития побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфорации, 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. У этих пациентов назначение кетопрофена может вызвать снижение почечного кровотока, вызванного угнетением простагландинов и привести к разрушению почек. Сообщалось также, что НПВС вызывает нефротоксичность в различных формах: в виде интерстициального нефрита, нефротического синдрома и почечной недостаточности.

Анемия: при длительном применении кетопрофена наблюдали единичные сообщения о снижении уровня гематокрита и гемоглобина (без прогрессирующего ухудшения). Анемия обычно наблюдалась у пациентов с ревматоидным артритом и иногда усугублялась НПВП, которые могут вызывать задержку жидкости или значительные желудочно-кишечные кровопотери у отдельных пациентов. У пациентов, длительно применяющих НПВП, включая кетопрофен, если развивается анемия, необходимо контролировать гемоглобин/гематокрит.

Следует соблюдать осторожность пациентам с нарушениями гемостаза, гемофилией, болезнью Виллебранда-Юргенса, тяжелой тромбоцитопенией.

Гиперкалиемия: может развиваться, особенно у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью и/или сопутствующим лечением средствами, стимулирующими гиперкалиемию, у таких пациентов необходимо контролировать уровень калия.

Нарушения дыхания: пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом 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 НПВС.

Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации: при применении любых НПВП в любое время в период лечения, сообщалось об изъязвлении, перфорации или кровотечениях, которые иногда могут быть фатальными.

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

Применение при беременности и в период лактации

В I и II триместре беременности кетопрофен не следует принимать, только если это явно необходимо. Если кетопрофен принимает женщина, пытающаяся забеременеть, или в II триместре беременности, дозу следует принимать как можно меньшую, а длительность лечения должна быть, как можно короче. В III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать влияние плод с развитием сердечно-легочной токсичности (преждевременным закрытием артериальной протока и легочной гипертензией); почечной дисфункции, которая может прогрессировать до почечной недостаточности с маловодием/многоводием. У матери и новорожденного, в конце беременности возможно удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может развиться даже при очень низких дозах, ухудшение сокращения матки, приводящее к задержке или длительным родам, поэтому препарат противопоказан в III триместре беременности. Данные об выведении кетопрофена с материнским молоком не имеются, поэтому применение кетопрофена не рекомендуется кормящим матерям.

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 движущимся механизмом, если появляются эти симптомы.

Передозировка

Симптомы: сообщалось о случаях передозировки при дозах кетопрофена до 2,5 г. В основном наблюдаемые симптомы были доброкачественными и ограничивались летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и болями в эпигастрии. Отмечалось 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.

Лечение: специфического антидота нет. При передозировки рекомендуется промывание желудка. Для компенсации обезвоживания, контроля диуреза и коррекции ацидоза, если они имеются, рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Прием активированного угля и промывание желудка следует проводить в течение первого часа после приема токсичной дозы препарата. Функцию почек и печени следует тщательно контролировать. При почечной недостаточности, может быть полезен гемодиализ для удаления циркулирующего лекарственного средства. Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум четырех часов после приема потенциально токсичных доз кетопрофена. При частых или длительных судорогах показано внутривенное введение диазепама.

Форма выпуска

По 10 таблеток, пролонгированного действия помещают в блистеры из фольги полиамид/алюминий/поливинилхлорида (ПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

NEO UNIVERSE LLP., Великобритания

Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония.

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

ООО «Ameliya Pharm Service», 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