

Кетанейм Форте

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Кетанейм Форте

Действующее вещество (МНН): кетопрофен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Одна таблетка содержит:

активное вещество: кетопрофена - 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, повидон,

псорол HD 90***, кремния коллоидный безводный, магния стеарат, натрия лаурил сульфат;

состав оболочки: опраду голубой 03Г205005 (гипромеллоза, макрогол, тальк, титана диоксид E 171, бриллиантовый голубой E 133), диметикон, вода очищенная***

**Псорол HD 90 (микрокристаллическая целлюлоза ЕФ, кремния коллоидный безводный ЕФ)

***растворитель отсутствует в конечном продукте

Описание: равномерные, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки синего цвета. При разрезе наблюдается ядро белого цвета и тонкое синего цвета покрытие.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные средства. Производное пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03

Фармакологические свойства

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 – липооксигеназы, также он ингибирует синтез брадикинина и стабилизирует липосомальные мембраны.

Оказывает обезболивающий эффект и устраняет проявления симптомов воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального приема быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. После приема дозы 100 мг максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови (10, 4 мкг/мл) образуется приблизительно через 1,5 часа. Биодоступность кетопрофена в таблетках составляет 90% и прямо пропорционально применяемой дозе.

Распределение

Степень связывания с белками – 99%. Объем распределение – 0, 1 - 0, 2 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 24 часов после приема пероральных форм. Фармакокинетика кетопрофена существенно не отличается в зависимости от возраста пациентов. Кумуляция кетопрофена в тканях не наблюдается.

Метаболизм и выведение

Кетопрофен интенсивно метаболизируется в печени с помощью реакции микросомального окисления. Из организма выводится в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой. Период полувыведения составляет 2 часа. До 80% введенной дозы кетопрофена выводится с мочой, как правило (более 90%) в виде глюкуронида, около 10% – с фекалиями.

У пациентов с почечной недостаточностью выведение кетопрофена замедленно, период полувыведения увеличивается на час. У пациентов с печеночной недостаточностью кетопрофен может накапливаться в тканях. У пациентов старшего возраста метаболизм и выведение кетопрофена замедляются, однако это имеет клиническое значение только при нарушении функции почек.

Показания к применению

Кетанейм форте показан в терапии следующих заболеваний:

-ревматоидный артрит;

-серологически негативный спондилоартрит (анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, реактивный артрит);

-подагра, псевдоподагра;

-остеоартрит;

-внеуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плеча);

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

-первичная дисменорея.

Способ применения и дозы

Дозы подбираются индивидуально, в зависимости от состояния пациента и его реакции на лечение.

Обычная суточная доза кетопрофена составляет 100–300 мг.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 300 мг.

Кетанейм Форте принимают по 1 таблетке 2–3 раза на сутки.

Таблетки принимают во время еды, запивая водой или молоком (не менее 100 мл).

Для предотвращения негативного действия кетопрофена на слизистые оболочки органов желудочно-кишечного тракта можно одновременно принимать антацидные средства.

Побочные действия

Со стороны ЖКТ: с применением Кетанейма Форте может появиться диспепсия, тошнота, боль в животе, понос, опистация, эзофагит, колит, метеоризм, рвота. Самые серьезные побочные действия: ulcerация, кровотечение из ЖКТ и перфорация язвы, зарегистрированы у 1 % пациентов после употребления препарата в течение 3 - 6 месяцев, а 2 - 4 % после приема в течение 1 года.

Со стороны почек: описаны случаи интерстициального нефрита и нефротического синдрома при употреблении кетопрофена, как и снижение гломерулярной фильтрации.

Со стороны печени: токсические эффекты кетопрофена на печень редкие, но они иногда приводят к незначительным повышениям энзимов трансаминазы и алкальной фосфатазы.

Со стороны ЦНС: чаще всего является сонливость, головная боль, бессонница, психотическое состояние.

Со стороны органов крови: кетопрофен, как и остальные НПВС, может вызвать анемию, гемолиз, агранулоцитоз, пурпуру и тромбоцитопению у 1% пациентов.

Со стороны сердечнососудистой системы: задержка жидкостей и опухоли описаны у 2% пациентов, а гипертония и конгестивный застой сердца у 1 % пациентов.

Со стороны дыхательной системы: у 1 % пациентов замечены нарушения дыхательной системы как гемоптизис, диспнея, бронхоспазм, опухоль ларинкса, ринит.

Со стороны кожи: кожная сыпь, контактный дерматит, фоточувствительность, алоpecia и экзема.

Противопоказания

Кетанейм Форте противопоказан при повышенной чувствительности к лекарственному средству и наполнителям, у пациентов с активной пептической язвой или кровотечением в ЖКТ. Препарат не должны употреблять пациенты с повышенной чувствительностью к другим НПВС и аспирину. Не назначать беременным женщинам, кормящим матерям, детям до 14 лет и лицам с выраженными нарушениями функции печени и почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кетопрофен может снижать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов, повышает эффективность пероральных гипогликемизирующих препаратов – производных сульфонилмочевины, а также некоторых противоопухолевых средств (фенитоина). Одновременное использование кетопрофена и диуретиков или ингибиторов ангиотензин конвертазы повышает риск нарушения функции почек.

В связи с повышением риска кровотечения при одновременном приеме кетопрофена и пероральных антикоагулянтов или кортикостероидов пациент должен находиться под постоянным медицинским контролем.

При одновременном приеме кетопрофена и сердечных гликозидов, препаратов лития, циклоспорина и метотрексата их токсичность повышается вследствие снижения экскреции.

Кетопрофен может снижать эффект мифепристона, поэтому между курсом лечения мифепристонем и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8 суток.

Кетопрофен не следует назначать одновременно с другими нестероидными противовоспалительными средствами и салицилатами.

Особые указания

Во время лечения необходимо контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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

Принимать Кетанейм Форте 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.

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 I и 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 оказать влияние плод с развитием сердечно-легочной токсичности (преждевременным закрытием артериального 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, приводящие к задержке или длительному родам, поэтому препарат противопоказан в III триместре беременности. Данные об выведении кетопрофена с материнским молоком не имеется, поэтому применение кетопрофена не рекомендуется кормящим матерям.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

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

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

При передозировке кетопрофена могут возникнуть тошнота, рвота, боль в эпигастрии, очень редко – кровавая рвота, опорожнение черного цвета, нарушение сознания, торможение дыхания, судороги, почечная недостаточность, нарушение функции печени и почечная недостаточность.

При передозировке рекомендуется промывание желудка и прием активированного угля. **Лечение** - симптоматическое; применяют антагонисты гистаминовых H2-рецепторов, ингибиторы протонного насоса, простагландины.

Форма выпуска

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в блистеры.

По 2 блистера 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 месте для детей!

Срок годности

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

NEO UNIVERSE LLP., Великобритания

Производитель

REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) 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: uzdugsafety@evollet.co.uk