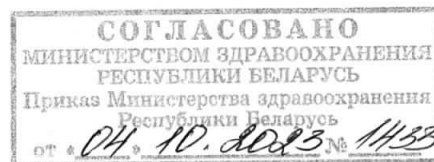


Листок-вкладыш - информация для пациента
Кето-Реб, раствор для внутримышечного введения (Кетопрофен).

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кето-Реб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кето-Реб.
3. Применение препарата Кето-Реб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кето-Реб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. Информация для врачей и медицинских работников.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЕТО-РЕБ,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

Препарат Кето-Реб содержит действующее вещество кетопрофен, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые применяются против боли и воспалений. Кето-Реб показан для лечения острых болей при воспалительных заболеваниях костей, мышц и суставов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЕТО-РЕБ

2.1. Не применяйте лекарственный препарат Кето-Реб, если:

- у Вас аллергия на кетопрофен, аналогичные препараты (НПВП) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас когда-либо была аллергическая реакция (например, сужение бронхов, астма, простуда, крапивница) после применения других нестероидных противовоспалительных препаратов, таких как ацетилсалициловая кислота, поскольку могут возникнуть тяжелые аллергические (анафилактические) реакции, в редких случаях со смертельным исходом;
- у Вас третий триместр беременности (см. раздел 2.5 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- Вы принимаете препараты, способствующие выведению мочи (диуретики) (см. раздел 2.4. «Другие препараты и препарат Кето-Реб»);
- Вы лечитесь по поводу боли перед операцией по аортокоронарному шунтированию;
- Вы страдаете или страдали язвой желудка или кишечника (активная язвенная болезнь), кровотечением или перфорацией желудка и кишечника (отверстие в тонком кишечнике, ведущее в брюшную полость) (см. раздел 2.4. «Другие препараты и препарат Кето-Реб»);

- у Вас тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность) и/или печени (тяжелая печеночная недостаточность, цирроз печени, гепатит);
- у Вас тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас нарушения крови, такие как лейкопения или тромбоцитопения;
- у Вас кровотечение или предрасположенность к кровотечению;
- у Вас нарушение свертываемости крови или Вы лечитесь антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови) (см. раздел 2.4. «Другие препараты и препарат Кето-Реб»);
- у Вас развивается кровотечение в головном мозге.

Применение препарата Кето-Реб у детей младше 18 лет противопоказано.



2.2. Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Кето-Реб проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- Вы страдаете или страдали аллергией, если у Вас бронхиальная астма (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, проявляющееся приступами одышки, которые зачастую сопровождаются кашлем и могут перерасти в приступы удушья) в сочетании с хроническим ринитом (воспаление слизистой носа), хроническим синуситом (воспаление слизистой околоносовых пазух) и/или полипозом носа (разрастание слизистой);
- Вы страдаете болезнями почек, печени или сердца (артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность) или принимаете мочегонные препараты (препараты, увеличивающие выведение мочи), особенно если Вы – человек пожилого возраста, Ваш врач будет контролировать Ваше состояние, поскольку кетопрофен может ухудшить функцию почек;
- у Вас высокое кровяное давление и/или проблемы с сердцем, такие как легкая или умеренная застойная сердечная недостаточность, поскольку может возникнуть задержка жидкости и отек из-за скопления жидкости в организме;
- у Вас нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий);
- у Вас неконтролируемое высокое кровяное давление, проблемы с сердцем и кровообращением (застойная сердечная недостаточность, установленная ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий и/или цереброваскулярное заболевание), диабет, если у Вас повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия) или Вы курите. В этих случаях Ваш врач определит, можете ли Вы применять данный препарат;
- у Вас заболевания желудка и кишечника (язва, болезнь Крона, язвенный колит) или Вы принимаете другие лекарственные препараты, повышающие риск развития этих заболеваний (пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиагреганты, такие как аспирин или никорандил) (см. раздел 2.4. «Другие препараты и препарат Кето-Реб»);
- у Вас повышенный уровень калия в крови на фоне сахарного диабета или применения калийсберегающих препаратов;
- у Вас инфекционное заболевание. Применение Кето-Реб может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете Кето-Реб при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу;
- у Вас заболевания печени, поскольку Кето-Реб может ухудшить ваше состояние. В этом случае Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, особенно при длительной терапии;
- у Вас язвенная болезнь, особенно осложненная кровотечением или перфорацией (отверстие в тонком кишечнике, ведущее в брюшную полость). В этом случае лечение рекомендуется начинать с самой минимальной эффективной дозы. Ваш врач может назначить препараты, оказывающие на желудок защитное действие (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы).

Кето-Реб может вызывать:

- проблемы с желудком и кишечником, которые могут привести к летальному исходу (кровотечение, язвы, перфорации), особенно при высоких дозах и при низкой массе тела;
- очень редкие, но тяжелые, с летальным исходом, раздражения кожи и слизистых оболочек, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный

некролиз, которые могут возникать при поражении кожи и слизистых оболочек. Это может произойти особенно в первый месяц лечения;

- серьезные проблемы с сердцем и кровообращением (артериальные тромботические явления, сердечный приступ или инсульт), особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного периода времени или при применении для лечения боли до или после операции шунтирования ишемической болезни сердца (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- проблемы с печенью или почками (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- нарушения зрения (нечеткость зрения).

Терапию препаратом, особенно в течение длительных периодов, следует проводить под тщательным наблюдением врача.

Если Вы испытываете какой-либо из этих эффектов, прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

Вы можете снизить риск возникновения нежелательных реакций, применяя Кето-Реб в минимальной эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени. Избегайте приема других нестероидных противовоспалительных препаратов во время приема Кето-Реб.

Применяйте Кето-Реб только для лечения острой боли, а когда боль уменьшится, начните принимать кетопрофен в другой лекарственной форме.

Внутримышечное введение Кето-Реба в течение длительных периодов рекомендуется проводить в стационаре и под наблюдением врача.

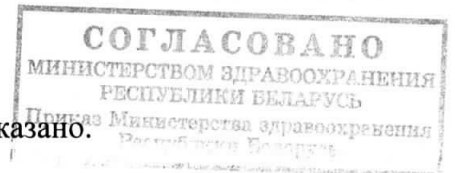
Раствор предназначен только для внутримышечного введения!

Дети

Применение препарата Кето-Реб у детей младше 18 лет противопоказано.

Пожилые пациенты

Если Вы человек пожилого возраста, применяйте препарат Кето-Реб с осторожностью, поскольку Вы более склонны к кровотечениям и перфорации желудка и кишечника, что может привести к смертельному исходу, а также к другим нежелательным реакциям, таким как снижение функции почек, сердца и печени (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач назначит подходящую для Вас дозу, а также препараты, оказывающие на желудок защитное действие (например, мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Ваш врач будет контролировать Ваше состояние, пока Вы применяете кетопрофен.



2.4. Другие препараты и препарат Кето-Реб.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Некоторые лекарственные препараты нельзя применять в сочетании с Кето-Реб, в то время как другие требуют специальной корректировки, например, дозы.

С Кето-Реб не рекомендуется сочетать следующие препараты:

- литий, который применяется для лечения депрессии или подобных расстройств;
- другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и ацетилсалициловую кислоту (см. раздел 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- метотрексат, применяемый при ревматоидном артрите и раке, в высоких дозах (≥ 15 мг в неделю);
- препараты, препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты, например, гепарин, варфарин, дабигатран, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан и антиагреганты, такие как тиклопидин и клопидогрель) (см. раздел 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Следующие комбинации рекомендуется применять с осторожностью:

- препараты, повышающие уровень калия в крови, такие как соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарин (низкомолекулярный или нефракционированный), циклоспорин, такролимус и триметоприм;
- мочегонные препараты, увеличивающие выведение мочи, особенно если Вы человек пожилого возраста и у Вас обезвоженный организм (см. разделы 2.1 «Не применяйте лекарственный препарат Кето-Реб, если» и 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»);

- препараты для лечения повышенного артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II), особенно если Вы человек пожилого возраста и у Вас обезвоженный организм;
- метотрексат, применяемый в низких дозах (<15 мг в неделю);
- кортикостероиды, применяемые от воспалений;
- пентоксифиллин, применяемый для лечения хронических венозных язв;
- тенофовир, применяемый для лечения некоторых инфекций, вызванных вирусами;
- никорандил, применяемый для предотвращения или облегчения боли в груди из-за проблем с сердцем;
- сердечные гликозиды, повышающие сократимость сердечной мышцы.

Ваш врач будет следить за Вашим состоянием и, возможно, уменьшит дозировку кетопрофена, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- препараты, применяемые при высоком артериальном давлении и проблемах с сердцем, такие как бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, диуретики;
- тромболитики и антиагреганты, такие как тирофибан, эптифибарид, абциксимаб и илопрост, применяемые для лучшего свертывания крови;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС);
- пробенецид, применяемый при подагре;
- гемепрост и мифепристон, применяемые для прерывания беременности;
- внутриматочные контрацептивы, эффективность которых с последующей беременностью снижается;
- циклоспорин или такролимус, применяемые при иммунных системных заболеваниях и в качестве терапии при трансплантации органов;
- хинолоновые антибиотики, применяемые для лечения инфекций.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении Кето-Реб с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

2.5. Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Кето-Реб в третьем триместре беременности противопоказано, поскольку это может привести к серьезным проблемам у ребенка и во время родов (см. раздел 2.1 «Не применяйте лекарственный препарат Кето-Реб, если»).

Применение кетопрофена в первом и втором триместре беременности возможно только при крайней необходимости и под наблюдением врача.

При назначении декскетопрофена трометамола женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу при минимальной длительности лечения.

Применение НПВП в качестве жаропонижающего и обезболивающего препарата на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод. Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мышц. При маловодии могут развиваться осложнения.

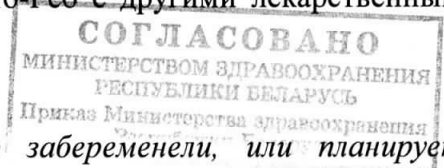
Если Вы беременны, не применяйте НПВП на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данных препаратов может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

Если у Вас есть вопросы относительно приема НПВП, необходимо обсудить их со своим врачом.

Грудное вскармливание

Препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.



Фертильность

Кетопрофен может снижать женскую фертильность, поэтому его не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность.

2.6. Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

На фоне применения препарата Кето-Реб возможно головокружение, сонливость, судороги или нарушения зрения, поэтому во время лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Кето-Реб содержит бензиловый спирт

Лекарственный препарат содержит бензиловый спирт (40 мг/ампула), поэтому противопоказан к применению у недоношенных и новорожденных детей. У детей младше 3 лет он может вызвать токсические и анафилактикоидные реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТО-РЕБ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

3.1 Рекомендуемая доза составляет 50-100 мг 1 или 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Применение более высоких доз не рекомендуется. Кето-Реб следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу. Внутримышечное введение Кето-Реба в течение длительных периодов проводят только в стационаре и под наблюдением врача.

Раствор предназначен только для внутримышечного введения!

Пациенты с почечной недостаточностью и пожилые пациенты

Ваш врач определит подходящую для Вас дозу, возможно, уменьшив рекомендуемую дозу.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше состояние и назначит минимально эффективную дозу (см. разделы 2.1 «Не применяйте лекарственный препарат Кето-Реб, если» и 2.2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Дети

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не изучалась. Применение препарата Кето-Реб у детей младше 18 лет противопоказано.

3.2 Если Вы применили препарат Кето-Реб больше, чем следовало.

Если Вы применили слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи.

При передозировке возможно развитие следующих эффектов: головная боль, головокружение, сонливость, боли в животе, тошнота, рвота и диарея.

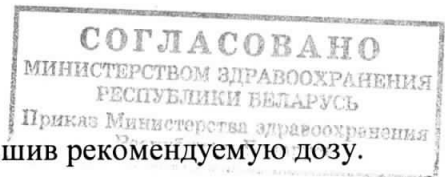
Также могут наблюдаться снижение артериального давления, проблемы с дыханием (угнетение дыхания) и кровотечение в желудке или кишечнике.

При развитии указанных эффектов обратитесь к врачу, который назначит подходящую для Вас терапию.

3.3. Если Вы забыли применить препарат Кето-Реб.

Если Вы забыли ввести дозу, сделайте это как только вспомните об этом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. В назначенное время введите следующую дозу.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ 24 13 Б - 2022

Подобно всем лекарственным препаратам Кето-Реб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении Кето-Реб могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- тошнота, рвота, нарушение пищеварения (диспепсия), боли в животе.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

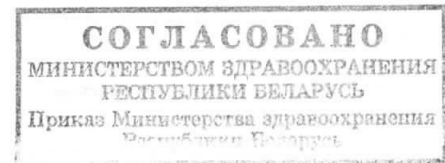
- головная боль, головокружение, сонливость;
- запор, диарея, метеоризм, гастрит;
- сыпь, зуд;
- отек.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- снижение уровня гемоглобина и эритроцитов вследствие кровопотерь (постгеморрагическая анемия), снижение белых кровяных телец (лейкопения);
- нечеткость зрения;
- звон в ушах;
- бронхиальная астма (хроническое воспалительное заболевание дыхательных путей, проявляющееся приступами одышки, которые зачастую сопровождаются кашлем и могут перерасти в приступы удушья);
- воспаление слизистой ротовой полости (стоматит), пептическая язва, колит;
- гепатит (повреждение клеток печени), повышение уровня «печеночных ферментов» (трансаминаз), повышенный уровень билирубина сыворотки вследствие гепатита, желтухи;
- нарушения чувствительности в ногах и руках или других частях тела (парестезия);
- повышение массы тела.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- снижение уровня клеток крови (агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга), снижение уровня эритроцитов (гемолитическая анемия);
- депрессия, галлюцинации, спутанность сознания, перепады настроения;
- судороги, нарушение вкуса (дисгевзия), воспаление оболочек мозга, не вызванное бактериями (асептический менингит);
- сердечная недостаточность, учащенное сердцебиение;
- повышенное артериальное давление, расширение кровеносных сосудов, генерализованное покраснение из-за воспаления кровеносных сосудов (васкулит, включая лейкоцитокластический васкулит);
- сужение бронхов (бронхоспазм), воспаление слизистой носа (ринит), затрудненное дыхание (одышка);
- проблемы с желудком и кишечником (обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение и перфорация), кровь в стуле и рвоте, воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- повышенная чувствительность, выпадение волос (алопеция), очень тяжелые кожные заболевания (кожная сыпь, крапивница, эритема, буллезные высыпания, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), диффузные покраснения кожи и инфицированные поражения (острый генерализованный экзантематозный пустулез), отек кожи, слизистых оболочек и подслизистых тканей (ангионевротический отек);
- заболевания почек (острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром, нарушение функциональных проб почек);
- аллергические (анафилактические) реакции, в том числе тяжелые, с шоком;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия);
- реакции в месте инъекции, такие как боль, жжение, покраснение и пятна (включая синдром Николау).

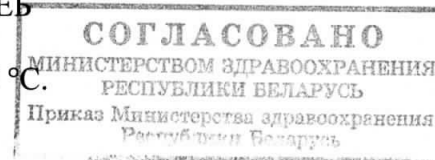


24135-2022

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата».

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЕТО-РЕБ



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

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Препарат Кето-Реб содержит:

В одной ампуле раствора содержится 100 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества: аргинин, лимонная кислота моногидрат, бензиловый спирт, натрия гидроксид 10 % раствор (для коррекции pH) или хлористоводородная кислота 10 % раствор (для коррекции pH), вода для инъекций.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Кето-Реб представляет собой раствор для внутримышечного введения. Раствор является бесцветным или желтоватым.

Раствор для внутримышечного введения в ампулах 2 мл из светозащитного стекла класса I. На ампулу наклеивают самоклеющуюся этикетку. На ампулу нанесен идентификационный код продукции in bulk, точка или линия, или кольцо излома, а также возможно нанесение маркировочных линий в зависимости от технических возможностей производителя. Маркировочная информация (точки, линии, кольца) могут быть различного цвета.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 разделителя вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.