

**Листок-вкладыш
лекарственного средства
КЕТОПРОФЕН**

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 09.10.2011 № 1043

- Перед использованием лекарственного средства КЕТОПРОФЕН вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочтайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

**Торговое название препарата
КЕТОПРОФЕН**

Международное непатентованное название (МНН)
Ketoprofen

Форма выпуска

Суппозитории ректальные.

Общая характеристика

Суппозитории цилиндроконической формы белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Состав

1 суппозиторий содержит:
активное вещество: кетопрофен 100 мг;
вспомогательные вещества: миглиол 812 N, твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.
Производные пропионовой кислоты.

Код ATX: M01AE03.

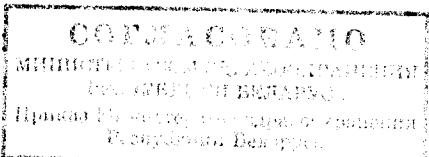
Показания к применению

Кетопрофен является нестероидным противоревматическим препаратом с противовоспалительным, анальгетическим и антиpirетическим действием. Он используется для облегчения боли при ряде болевых синдромов и для лечения воспалительных, дегенеративных и метаболических ревматических заболеваний.

Показания к применению суппозиториев Кетопрофен

Боль:

- посттравматическая боль
- послеоперационная боль
- боль вследствие костных метастазов у пациентов с опухолями
- болезненные менструации



Ревматические болезни:

- ревматоидный артрит
- анкилозирующий спондилит, псoriатический артрит, реактивный артрит
- подагра, псевдоподагра
- остеоартрит
- внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава).

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Противопоказания

Кетопрофен противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к кетопрофену или к любым из вспомогательных веществ, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам;

- пациентам с аллергическими реакциями в анамнезе, такими как бронхоспазм, приступы астмы, риниты, англоневротический отек, крапивницы и другие реакции аллергического типа к кетопрофену или любым ингредиентам данного лекарственного средства, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС;
- пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- пациентам с хронической диспепсией в анамнезе;
- пациентам с острой язвой желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечным кровотечением, изъязвлением или перфорацией в анамнезе;
- пациентам с желудочно-кишечным, цереброваскулярным или другим острым кровотечением;
- пациентам с предрасположенностью к кровотечению;
- пациентам с тяжелым заболеванием почек;
- пациентам с тяжелым заболеванием печени;
- III триместр беременности, период лактации;
- детям младше 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки отмечались при приеме более 2,5 г кетопрофена.

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек, почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, проводят симптоматическую терапию. Воздействие кетопрофена на желудочно-кишечный тракт можно ослабить с помощью антагонистов гистаминовых H 2 -рецепторов, ингибиторов протоновой помпы и простагландинов.

Специального антидота не существует.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

Кетопрофен хорошо связывается с белками, поэтому одновременное применение других препаратов, связывающихся с белками, таких как антикоагулянты, сульфонамиды, гидантоины, может потребовать изменения дозировки во избежание повышенных уровней этих препаратов из-за конкуренции за связывающие белки плазмы.

Кетопрофен не следует применять одновременно с другими нестероидными противоревматическими препаратами и салицилатами, так как возрастает вероятность неблагоприятных реакций.

Кортикостероиды: Повышенный риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений.

Антикоагулянты: НПВП могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.

Антиагрегантные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения.

Антигипертензивные средства: Кетопрофен уменьшает эффекты антигипертензивных средств.

Диуретики: Кетопрофен снижает эффекты диуретиков.

Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП.

Риск почечного повреждения выше у пациентов, получающих одновременно с нестероидными противоревматическими средствами диуретики или ингибиторы аngiotenzin-превращающего фермента, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин и таクロлиムус и триметоприм.

Кетопрофен повышает эффекты оральных противодиабетических и некоторых противоэпилептических препаратов (фенитоин).

Сердечные гликозиды: НПВП могут ухудшать течение сердечной недостаточности, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровни гликозидов в плазме.

Литий: Снижена элиминация лития. Когда начато лечение кетопрофеном у пациентов, получающих препараты лития, или при коррекции дозировки кетопрофена или отмене препарата у этих пациентов, следует контролировать концентрацию лития в плазме, а пациент должен наблюдать за возможными признаками и симптомами интоксикации литием.

Циклоспорин: Повышенный риск нефротоксичности. **Метотрексат:** Тяжелая, иногда смертельная, токсичность встречалась при назначении НПВП, в том числе и кетопрофена, одновременно с метотрексатом особенно при терапии высокими дозами). Токсичность была связана с повышенным и длительно сохраняющимися в крови концентрациями метотрексата.

Мифепристон: Эффект мифепристона может быть снижен при одновременном приеме нестероидных противоревматических средств. Нестероидные противоревматические средства не должны приниматься в течение 8-12 дней после использования мифепристона.

Меры предосторожности

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего срока, необходимого для контроля симптомов.

Следует избегать одновременного применения Кетопрофена с НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Пожилые пациенты:

Пожилые люди представляют собой группу повышенного риска развития побочных эффектов НПВС, в особенности желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут привести к летальному исходу.

Нарушение функции сердечно-сосудистой системы, почек и печени:

На начальной стадии лечения должна контролироваться функция почек у пациентов с нарушением функции сердца, сердечной недостаточностью, печеночными расстройствами, циррозом и нефрозом, а также у пациентов на диуретической терапии, пациентов с хронической почечной недостаточностью, особенно если они являются пожилыми людьми. Прием Кетопрофена этим пациентам может привести к снижению почечного кровотока, вызванного ингибированием простагландинов, что может привести к почечным расстройствам.

Было также установлено, что НПВС обладают нефротоксичностью в различных формах и это может приводить к интерстициальному нефриту, нефротическому синдрому и почечной недостаточности.

У пациентов с аномальной функцией печени, а также у пациентов перенесших болезнь печени, должны периодически проверяться уровни трансаминаз, особенно при длительной терапии. Были описаны редкие случаи желтухи и гепатита у пациентов, принимающих кетопрофен.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты:

Требуется соответствующее наблюдение и консультация для пациентов с артериальной гипертензией в анамнезе и/или легкой или умеренной застойной сердечной недостаточностью, поскольку были описаны случаи задержки жидкости и отеков, связанные с приемом НПВС.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленным диагнозом ишемической болезни сердца, заболеванием перipherических артерий и/или нарушением мозгового кровообращения могут принимать кетопрофен только после тщательной оценки целесообразности его применения. Подобный анализ должен быть сделан перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска для сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Респираторные нарушения:

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа имеют большую вероятность проявления аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты или НПВС, чем остальная часть пациентов.

Прием препарата может вызвать приступы астмы или бронхоспазмы, особенно у пациентов с аллергией на аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты.

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление и перфорация:

Желудочно-кишечное кровотечение, изъязвление или перфорация, которые могут привести к летальному исходу, были зарегистрированы для всех НПВС на любой стадии лечения, с и без предупреждающих симптомов или предшествующих желудочно-кишечных осложнений.

Некоторые данные эпидемиологических исследований указывают на то, что кетопрофен может увеличить риск серьезной желудочно-кишечной токсичности, характерной для других НПВС, особенно при больших дозах.

Риск появления желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления и перфорации увеличивается при увеличении доз НПВС для пациентов, перенесших язвенную болезнь, особенно отягощенную кровотечением или перфорацией, а также для пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с наименьших доступных доз. Для них также следует рассматривать комплексное лечение с применением защитных средств (например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса). Подобное лечение необходимо и для пациентов, принимающие дополнительно небольшие дозы аспирина или другие лекарства, повышающие риск развития желудочно-кишечных осложнений.

НПВП должны применяться с осторожностью у пациентов перенесших желудочно-кишечные заболевания (например язвенный колит, болезнь Крона), так как эти осложнения могут усугубиться.

Пациенты, у которых наблюдалась желудочно-кишечная токсичность, прежде всего пожилые пациенты на начальных стадиях лечения, должны сообщать о любых необычных симптомах в области живота (особенно если это желудочно-кишечное кровотечение).

Пациентам, получающим препараты комплексной терапии, рекомендуется соблюдать осторожность, так как лекарственные средства, такие как котрикостероиды или антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагрегантные средства (аспирин), увеличивают риск изъявлений или кровотечений.

Если желудочно-кишечное кровотечение или изъявление имеет место у пациентов, принимающих кетопрофен, лечение должно быть прекращено.

Системная красная волчанка и смешанное поражение соединительной ткани:
Возможно увеличение риска заболевания серозным менингитом у пациентов с СКВ и смешанным поражением соединительной ткани.

Женская репродуктивная функция:

Применение кетопрофена может снижать **фертильность, поэтому она не рекомендуется женщинам, планирующим беременность.** У женщин с трудностями в наступлении беременности или обследующихся по поводу бесплодия должно быть принято решение об отмене кетопрофена.

Кожные реакции:

Крайне редко описываются связанные с применением НПВС серьезные кожные реакции (некоторые из них летальные), такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Наибольший риск развития этих реакций у пациентов имеется в начале курса лечения, в большинстве случаев возникновение реакции отмечается в течение первого месяца лечения. Кетопрофен должен быть отменен при первом проявлении кожной сыпи, повреждение слизистых оболочках или любых других признаков гиперчувствительности.

Инфекционные заболевания:

Как все нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты кетопрофен может маскировать признаки и симптомы инфекционных заболеваний.

Зрительные расстройства:

Если появляются зрительные расстройства, такие как неясное зрение, лечение должно быть прекращено.

Применение в педиатрии: Кетопрофен противопоказан для применения в педиатрической практике.

Беременность и лактация: Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Применение кетопрофена в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При приеме препарата необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Пациентам, у которых во время лечения появляется головокружение, сонливость или судороги следует отказаться от управления транспортными средствами и работы с потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы

Ректальное применение.

Рекомендуемая дозировка:

Взрослым: 1 суппозиторий Кетопрофен вводят глубоко в прямую кишку 1 - 2 раза в день. Суппозитории Кетопрофен (100 мг) могут комбинироваться с оральными формами кетопрофена, например:

- 1 капсула Кетопрофена (50 мг) утром и 1 суппозиторий (100 мг) вечером или
- 1 таблетка (100 мг) утром и 1 суппозиторий (100 мг) вечером.

Нежелательные побочные эффекты могут быть сведены к минимуму путем использования в течение самого короткого времени, необходимого для контролирования симптомов.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Перед началом лечения в дозе 200 мг кетопрофена в день, следует тщательно проанализировать баланс между возможным риском и пользой, а более высокие дозы не рекомендуются.
Пожилые: У пожилых пациентов имеется повышенный риск тяжелых последствий неблагоприятных реакций. Если необходим прием НПВС, следует применять самую низкую дозу, а пациента следует наблюдать на предмет желудочно-кишечного кровотечения в течение 4 недель от начала лечения НПВС.

Дети: Дозировка не установлена.

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием КЕТОПРОФЕН без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редкие – геморрагическая анемия; с неизвестной частотой – агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга.

Нарушения со стороны иммунной системы: с неизвестной частотой – анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения психики: с неизвестной частотой – перепады настроения.

Нарушения со стороны нервной системы: редкие - головная боль, головокружение, сонливость, парестезии, судороги, нарушения вкуса.

Нарушения зрения: редкие – зрительные расстройства.

Нарушения со стороны уха и лабиринта: редкие – тиннитус (шум в ушах).

Нарушения со стороны сердца: с неизвестной частотой - сердечная недостаточность.

Клинический опыт и эпидемиологические данные позволяют предположить, что использование некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Нарушения со стороны сосудов: с неизвестной частотой - артериальная гипертензия, вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы: редкие – астма; с неизвестной частотой – бронхоспазм (особенно у пациентов с установленной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и НПВС), риниты.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые – расстройства пищеварения, тошнота, боль в животе, рвота; нечастые – диарея, запор, метеоризм, анорексия, гастрит; редкие – стоматит, язвенная болезнь; очень редкие – обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение и перфорация.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редкие - гепатит, повышенный уровень трансаминаз, повышенный уровень билирубина в плазме крови вызванный гепатитом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые – сыпь, зуд; с неизвестной частотой – реакции фоточувствительности, алопеция, крапивница, отек Квинке, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: с неизвестной частотой - острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и нарушения функционального состояния почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие – отеки, вялость; раздражение, жжение, зуд, воспаление в аноректальной области, ректальное кровотечение.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Упаковка:

Суппозитории по 5 штук в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки № 5 вместе с инструкцией для пациента в картонной пачке.

Название и адрес изготовителя:

ООО «ФАРМАПРИМ»

ул. Кринилор, 5, с. Порумбень, р-он Криулень,

Республика Молдова, MD-4829

www.farmaprim.md