

Ультрафастин форте
100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: кетопрофен

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарата 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ультрафастин форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ультрафастин форте.
3. Прием препарата Ультрафастин форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ультрафастин форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ультрафастин форте, и для чего его применяют

Препарата Ультрафастин форте содержит действующее вещество кетопрофен.

Кетопрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП), обладает противовоспалительным, обезболивающим, жаропонижающим и антиагрегационным действием.

Показания к применению

Препарат показан для симптоматического лечения у взрослых:

- воспалительных заболеваний костей, суставов, мышц или позвоночника (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, бурсит, капсулит, синовит, тендинит);
- воспалительного заболевания позвонков (цервикальный спондилит);
- болевого синдрома поясничного отдела позвоночника (радикулит, люмбаго, ишиас, фиброзит);
- болевого синдрома опорно-двигательного аппарата;
- болезненных менструаций (дисменореи).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ультрафастин форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Ультрафастин форте:

- если у Вас ранее наблюдались аллергические реакции, такие как бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы, ринит, крапивница или другие аллергические реакции после применения кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, поскольку у таких пациентов отмечены тяжелые анафилактические реакции, иногда со смертельным исходом;
- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы находитесь в третьем триместре беременности;
- если Вам назначена интенсивная терапия диуретиками (препараты способствующие выделению мочи);
- если у Вас серьезные проблемы с почками (тяжелая почечная недостаточность) или печени (тяжелая печеночная недостаточность, цирроз печени, тяжелый гепатит);
- если у Вас серьезные проблемы с сердцем (тяжелая сердечная недостаточность);
- если Вы страдаете заболеваниями крови, такими как лейкопения и тромбоцитопения;
- если у Вас кровотечения (кровоточивость), склонность к кровотечениям (геморрагический диатез) или проблемы с кровотечением;
- если у Вас активная фаза язвенной болезни желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, а также если в прошлом у Вас были случаи кровотечения, изъязвления или перфорации.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ультрафастин форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В особенности сообщите Вашему врачу:

- если у Вас есть **инфекция**. Препарат Ультрафастин форте может маскировать симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. Таким образом, применение препарата Ультрафастин форте может задержать начало адекватного лечения инфекции и, как следствие, привести к повышенному риску развития осложнений. Описанная ситуация наблюдалась при бактериальной пневмонии и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой.

Если Вы принимаете данный препарат при наличии инфекции, а ее симптомы не исчезают или усугубляются, следует немедленно обратиться к врачу;

- если Вы принимаете препараты из группы НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), так как их не следует принимать одновременно с кетопрофеном ввиду повышения риска нежелательных реакций;
- если у Вас бронхиальная астма, хронический насморк или синусит и/или полипы носа. При применении кетопрофена возможно развитие приступа бронхиальной астмы, бронхоспазма, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте или к другим НПВП;
- если у Вас имеются реакции повышенной чувствительности к солнечному свету или фототоксичностью в истории болезни, то во время лечения кетопрофеном Вы должны находиться под пристальным наблюдением врача;
- если Вы пожилого возраста;
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас нарушение функции печени, цирроз печени, нефротический синдром;
- если у Вас нарушение функции почек, хроническая почечная недостаточность и нарушение водного обмена (например, обезвоживание вследствие применения диуретиков или по другим причинам);

- если у Вас имеются заболевания сердца, инсульта в истории болезни, сосудов головного мозга или заболевания периферических артерий;
- если у Вас повышенное артериальное давление;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас высокое содержание липидов в крови;
- если Вы курите;
- если Вы принимаете калийсберегающие препараты;
- если Вы принимаете препараты, которые могут повысить риск язвы или кровотечения из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), такие как пероральные кортикостероиды (противовоспалительные препараты), антикоагулянты (препараты для разжижения крови), такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты) или антитромбоцитарные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. ниже раздел «Другие препараты и препарат Ультрафастин форте»);
- если у Вас в прошлом отмечались нарушения со стороны ЖКТ.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

При применении всех НПВП сообщалось о случаях возникновения желудочно-кишечных кровотечений, язвы или перфорации, которые могут привести к смертельному исходу. Данные явления могли происходить на любом этапе приема препаратов, с или без настораживающих симптомов и серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта в прошлом.

Прием кетопрофена (особенно в высоких дозах) может неблагоприятно влиять на ЖКТ.

Риск кровотечения из ЖКТ повышен у пациентов пожилого возраста, у пациентов с низкой массой тела, а также у пациентов с нарушениями функции тромбоцитов или пациентов, принимающих антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов. Этим пациентам рекомендуется терапия максимально низкой дозой препарата. При развитии нежелательных реакций легкой степени со стороны ЖКТ можно использовать препараты для защиты слизистой оболочки желудка (например, мизопростол).

При появлении каких-либо симптомов со стороны ЖКТ, особенно желудочно-кишечного кровотечения, следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Тяжелые кожные реакции

О тяжелых кожных реакциях (включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) в связи с применением препаратов из группы НПВП, особенно в начале лечения, сообщалось очень редко.

При появлении первых симптомов, которые могут свидетельствовать о тяжелых кожных реакциях или гиперчувствительности (кожная сыпь, эрозии слизистой оболочки полости рта или другие симптомы гиперчувствительности), следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В случае **нарушения остроты зрения** или развитии других нарушений зрения прием препарата следует прекратить.

Прием таких препаратов, как Ультрафастин форте, может быть связан с незначительным **повышением риска сердечного приступа** (инфаркта миокарда) или инсульта. Данный риск повышается при длительном приеме высоких доз препарата. Не следует превышать рекомендуемую дозу и длительность курса лечения.

Очень важно принимать препарат Ультрафастин форте в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов – это минимизирует риск нежелательных реакций со стороны пищеварительной и сердечно-сосудистой систем.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет поскольку безопасность применения кетопрофена у детей не установлена.

Другие препараты и препарат Ультрафастин форте

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

Не рекомендуется прием препарата Ультрафастин форте одновременно со следующими препаратами:

- другие обезболивающие и/или противовоспалительные препараты (включая ингибиторы ЦОГ-2) и салициловую кислоту в высоких дозах;
- антикоагулянты (препараты угнетающие свертывание крови): гепарин; антагонисты витамина К (например, варфарин); препараты угнетающие агрегацию тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрель); ингибиторы тромбина (например, дабигатран); прямые ингибиторы фактора Xa (например, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан);
- литий (препарат для лечения психических заболеваний);
- метотрексат (препарат для лечения онкологических и ревматических заболеваний) в дозах выше 15 мг в неделю.

Соблюдайте осторожность при приеме препарата Ультрафастин форте, одновременно со следующими препаратами:

- препараты повышающие уровень калия в крови, такие как соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм;
- мочегонные препараты (диуретики);
- препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II), особенно если Вы пожилого возраста и пьете мало воды (у Вас низкий уровень гидратации);
- метотрексат (в дозах меньше 15 мг в неделю);
- кортикоステроиды (противовоспалительные препараты);
- пентоксифиллин (препарат для лечения нарушений кровообращения);
- никорандил (применяется для предотвращения или облегчения боли в груди при проблемах с сердцем);
- тенофовир (применяется для лечения вирусных инфекций);
- сердечные гликозиды (например дигоксин);
- зидовудин (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции).

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном применении со следующими препаратами:

- бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина II, диуретики (применяются для снижения высокого артериального давления);
- тромболитические препараты (применяются при нарушениях свертываемости крови);

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются для лечения депрессии);
- пробенецид (препарат для лечения подагры);
- гемепрост (применяется при операциях на женской половой системе);
- циклоспорин, такролимус (применяются после трансплантации органов и для лечения нарушений иммунной системы);
- мифепристон (применяется для прерывания беременности);
- хинолоновые антибиотики (применяются для лечения инфекции);
- внутриматочные контрацептивы (кетопрофен может снизить их эффективность).

У пациентов, находящихся на комбинированном лечении, необходимо контролировать концентрацию препарата и показатели функции печени и почек. Ваш врач назначит необходимые обследования.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Ультрафастин форте в течение последних 3 месяцев беременности, так как это может навредить Вашему нерожденному ребенку или вызвать проблемы во время родов. Применение препарата может вызывать проблемы с почками и сердцем у Вашего будущего ребенка. Может также повлиять на склонность к кровотечению у Вас и Вашего ребенка и быть причиной переношенной беременности (запоздалых родов) или более продолжительных (затяжных) родов.

Не следует принимать препарат Ультрафастин форте в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если Вам необходимо принимать препарат Ультрафастин форте в этот период времени или Вы планируете забеременеть, следует применять минимальную дозу в минимально короткий период времени.

Начиная с 20-ой недели беременности применение препарата Ультрафастин форте более нескольких дней может вызывать нарушение функции почек у Вашего нерожденного ребенка, что может привести к снижению количества амниотической жидкости окружающей плод (маловодию) или сужению кровеносного сосуда (протока) в сердце ребенка. Если Вам необходимо лечение более чем несколько дней, врач может порекомендовать проведение дополнительного мониторинга.

Грудное вскармливание

В период кормления грудью применение препарата не рекомендуется.

Фертильность

Применение кетопрофена может отрицательно влиять на репродуктивную функцию женщин и не рекомендовано женщинам, которые планируют беременность. У женщин, которые не могут забеременеть или которые проходят обследование по поводу бесплодия, применение кетопрофена следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время применения препарата у Вас появятся нежелательные реакции, такие как сонливость, головокружение, судороги, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Ультрафастин форте содержит лактозу и хинолиновый желтый (Е104)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат содержит хинолиновый желтый, в связи с этим может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Ультрафастин форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат назначается только взрослым пациентам.

Рекомендованная доза составляет 100-200 мг в сутки (1-2 таблетки) в зависимости от массы тела пациента и тяжести симптомов.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (2 таблетки).

Особые группы пациентов:

Пациенты с почечной недостаточностью и пациенты пожилого возраста

Врач назначит лечение начиная с более низкой дозы. Постепенное повышение дозы назначит врач.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациенты данной группы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением; терапия должна проводиться наименьшей эффективной суточной дозой

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует принимать внутрь после еды.

Прием препарата в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов, снижает риск нежелательных реакций.

Если пациент принимает препарат при наличии инфекции, а ее симптомы (такие, как лихорадка и боль) не исчезают или усугубляются, следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2).

Если Вы приняли препарата Ультрафастин форте больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество таблеток препарата Ультрафастин форте, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Симптомы передозировки: головная боль, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боль в животе. В случае передозировки высокими дозами могут появиться: снижение или повышение давления крови, трудности с дыханием, задержка дыхания, кровотечение из ЖКТ; в редких случаях кома, судороги, острая почечная недостаточность.

В случае передозировки следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Медицинский персонал окажет Вам необходимую помощь.

Если Вы забыли принять препарат Ультрафастин форте

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

Продолжайте прием препарата согласно установленному врачом режиму дозирования.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ультрафастин форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ультрафастин форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000):

- ангионевротический отек, реакции фоточувствительности (фотосенсибилизация), выпадение волос (алопеция), в исключительных случаях – синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции (включая шок);
- обострение колита и болезни Крона, перфорация или кровотечение из желудочно-кишечного тракта иногда со смертельным исходом (особенно у пожилых пациентов), воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ультрафастин форте.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в верхнем отделе живота (диспепсия), тошнота, рвота, боль в животе.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

- изменение картины крови (лейкопения с возможным агранулоцитозом), угнетение функции костного мозга;
- чувство жжения в конечностях (парестезия);
- нарушения зрения (нечеткое зрение);
- шум в ушах;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (язвенный стоматит), пептическая язва, колит;
- гепатит;
- нарушения работы печени (повышение активности трансаминаз, повышение уровня билирубина);
- интерстициальный нефрит, нефротический синдром, изменение показателей функции почек;
- увеличение веса.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изменение картины крови (тромбоцитопения, анемия, вызванная хроническим кровотечением);
- лабильное настроение;

- нарушения ритма сердца (аритмия, тахикардия, сердцебиение);
- повышенное артериального давления (гипертензия), расширение кровеносных сосудов (вазодилатация), васкулит;
- одышка (диспноэ), приступ астмы (особенно у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к другим НПВП);
- высыпания, зуд, эритема, крапивница, усиление симптомов хронической крапивницы;
- острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с имеющимися нарушениями функции почек и (или) у обезвоженных пациентов;
- отеки;
- утомляемость;
- депрессия, галлюцинации, спутанность сознания;
- асептический менингит;
- судороги;
- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия), повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия).

При возникновении серьезных нежелательных реакций следует немедленно прекратить прием препарата Ультрафастин форте.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ультрафастин форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ультрафастин форте содержит:

- Действующим веществом является кетопрофен.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит 100 мг кетопрофена.
- Прочими вспомогательными веществами являются:
ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;
оболочка таблетки: гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, макрогол 3000, хинолиновый желтый (Е104), железа (III) оксид красный (Е172), железа (III) оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).

Внешний вид препарата Ультрафастин форте и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой светло-желтого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блister) из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные упаковки вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой-Дембе

ул. Металовца 2, 39-460 Нова-Демба, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
[http://eec.eaeunion.org/.](http://eec.eaeunion.org/)