

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: Кетопрофен.

Лекарственная форма: Таблетки пролонгированного действия.

Состав: каждая таблетка пролонгированного высвобождения содержит:

Кетопрофена 150 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

Код АТХ: M01AE03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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

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

Применяется для снятия болевого синдрома и лечения воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Фармакокинетика:

Абсорбция. После перорального приема быстро всасывается в ЖКТ. После приема таблеток пролонгированного действия (по 150 мг 2 раза в сутки) максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови (10, 4 мкг/мл) образуется через 4–6 часов; в течение следующих 12 часов она уменьшается. Биодоступность кетопрофена в таблетках пролонгированного действия составляет 93%.

Распределение. Степень связывания с белками – 99%. Объем распределения – 0, 1 - 0, 2 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 24 часов после приема первой дозы таблеток пролонгированного действия. При приеме таблеток пролонгированного действия 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 только 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 1 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 ретард показан в терапии следующих заболеваний:

- ревматоидный артрит;
- серологически негативный спондилоартрит (анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, реактивный артрит);
- подагра, псевдоподагра;
- остеоартрит;
- внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плеча);
- болевой синдром (посттравматические боли; послеоперационные боли; боли при метастазах опухолей);
- первичная дисменорея.

Противопоказания:

Кетопрофен 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.

Способ применения и дозы:

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

Обычная суточная доза кетопрофена 150 – 300 мг.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 300 мг.

Таблетки пролонгированного действия принимают по 1 таблетке Кетанейм ретард 1–2 раза в сутки.

Таблетки принимают при приеме 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:

ЖКТ: с применением Кетанейма может появиться диспепсия, тошнота, боль в животе, понос, опистеция, 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.

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

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

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

Кровь: кетопрофен как и остальные НПВС, может вызвать анемию, гемолиз, агранулоцитоз, пурпур и тромбоцитопению меньше чем у 1% пациентов.

Кардиоваскулярная система: задержка жидкостей и опухоли описаны у около 2% пациентов, а гипертония и конгестивный застой сердца у меньше 1 % пациентов.

Дыхательная система: 1 % пациентов замечены нарушения дыхательной системы как гемоптизис, диспнея, бронхоспазм, опухоль ларинкса, ринит.

Кожа: кожная сыпь, контактный дерматит, фоточувствительность, алоpecia и экзема.

Передозировка:

При передозировке кетопрофена могут отмечаться 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен может снижать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов и повышает эффективность пероральных гипогликемизирующих препаратов – производных сульфонилмочевины, а также некоторых противообморочных 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 мифепристоном и началом терапии кетопрофеном должно пройти не менее 8–12 суток.

Кетопрофен не следует назначать одновременно с другими НПВС и салицилатами.

Особые указания:

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

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

Прием Кетанейм ретарда может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижением дозы и тщательное наблюдение.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Форма выпуска:

10 таблеток пролонгированного действия в каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Производитель:
REPLEK FARM Ltd, Skopje
Kozle st. 188, Skopje
R. Macedonia

NEO UNIVERSE

Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP.,
London, England, UK