

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: Кетопрофен.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав: каждый мл содержит:

Кетопрофен ВР 50 мг

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

Код АТХ: M01AE03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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

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

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

Фармакокинетика:

После внутримышечного введения препарат быстро всасывается, максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 15-30 минут. Не кумулирует. Биодоступность кетопрофена в растворе для инъекций составляет 90%.

Степень связывания с белками – 99%. Объем распределение – 0, 1 - 0, 2 л/кг. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6-8 ч. В значимом количестве не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Фармакокинетика кетопрофена существенно не отличается в зависимости от возраста пациентов. Кумуляция кетопрофена в тканях не наблюдается.

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 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:

- ревматоидный артрит;
- серологический 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:

- повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП;
- бронхиальная астма, ринит, крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- НЯК, болезнь Крона;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- выраженная печеночная или почечная недостаточность;
- прогрессирующие заболевания почек;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- хроническая диспепсия;
- детский возраст до 15 лет;
- беременность и период лактации.

С осторожностью следует назначать препарат при язвенной болезни в анамнезе, бронхиальной астме в анамнезе, клинически выраженных сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваниях, заболеваниях периферических артерий, дислипидемиях, печеночной недостаточности, гипербилирубинемии, алкогольном циррозе печени, почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, заболеваниях крови, дегидратации, сахарном диабете, анамнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, курении, сопутствующей терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин).

Способ применения и дозы:

Внутримышечно (в/м) - 100 мг (1 ампула) 1-2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 200 мг.

Кетанейм может применяться в комбинации с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с морфином в одном флаконе.

Препарат не следует принимать более 2-3 дней, в случае необходимости - применять иные лекарственные формы.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: распространенные - диспепсия (тошнота, метеоризм, диарея или запор, рвота, снижение или повышение аппетита), боль в животе, стоматит, сухость во рту; нераспространенные (при длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, нарушение функции печени); редкие - перфорация органов ЖКТ, обострение болезни Крона, мелена, кровотечение из ЖКТ, транзиторное повышение уровня ферментов печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: распространенные - головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие - мигрень, периферическая невралгия; очень редкие - галлюцинации, дезориентация, расстройство речи.

Со стороны органов чувств: редкие - шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нераспространенные - тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Со стороны системы кроветворения: снижение агрегации тромбоцитов; редкие - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: редкие - нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия (при длительном приеме НПВС и диуретиков).

Аллергические реакции: распространенные - зуд, крапивница; нераспространенные - ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Прочие: редкие - кровохарканье, метроррагия.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен может снижать эффект диуретиков и антигипертензивных препаратов, повышает эффективность пероральных гипогликемизирующих препаратов – производных сульфонилмочевины, а также некоторых противоморочных 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 мифепристона 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 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 Кетанейма может маскировать признаки инфекционного заболевания.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

5 ампул раствора для инъекций по 2 мл в каждом пластиковом лотке. Один лоток вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.