

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: Кетопрофен.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: одна капсула содержит:

активное вещество:

Кетопрофен 50 мг.

вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, лаурилсульфат натрия, повидон, коллоидный безводный кремнезем, диоксид титана E171, желатин, кармин цвета индиго E132.

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, тормозя 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 перорального приема быстро всасывается в ЖКТ. После перорального приема (по 50 мг 4 раза в сутки) во время еды максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 1, 5 часа и составляет 3, 9 мкг/мл, тогда как при приеме натощак она составляет 2, 0 мкг/мл и достигается через 2 часа. Биодоступность кетопрофена в капсулах составляет 90% и прямо пропорционально применяемой дозе.

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 пероральных форм. 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 (посттравматический боли; послеоперационные боли; боли при метастазах опухоли);
- 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:

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

Обычная суточная доза кетопрофена составляет 100 – 200 мг, в зависимости от состояния и характера заболевания.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг.

Кетанейм капсулы принимают по 1 капсуле 3 раза в сутки.

При ревматоидном артрите и остеоартрите принимают по 1 капсуле каждые 6 часов.

При болях в период менструации рекомендована доза - по 1 капсуле каждые 6 – 8 часов.

Капсулы принимают во время еды, запивая водой (не менее 100 мл).

Для предотвращения негативного действия кетопрофена на слизистые оболочки органов желудочно-кишечного тракта можно одновременно принимать антацидные средства.

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 против обморочных 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 мифепристомом 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:

25 капсул по 50 мг в ПП контейнере. Один ПП контейнер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.