

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: Кетопрофен.

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия.

Состав: каждая таблетка содержит:

активное вещество:

Кетопрофен 150 мг.

вспомогательные вещества:

Гипромеллоза, лактозы моногидрат, повидон, магния стеарат, тальк, коллоидный безводный кремний.

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

Фармакокинетика:

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%. 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. 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 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; боли при метастазах опухолей);
- первичная дисменорея.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к лекарственному средству и наполнителям;
- пациенты с повышенной чувствительностью к другим НПВС и аспирину;
- у пациентов с активной пептической язвой или кровотечением в ЖКТ;
- лица с выраженными нарушениями функции печени и почек;
- беременность и период лактации;
- дети до 14 лет.

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 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:

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, анафилактикоидные реакции.

Прочие: редкие - кровохарканье, метроррагия.

Передозировка:

Симптомы: 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.

Прием препарата Кетанейм может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 таблеток Кетанейм по 150 мг в контурной ячейковой упаковке, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.