

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: Кетопрофен.

Лекарственная форма: суппозитории для ректального введения.

Состав: каждый суппозиторий содержит:
активное вещество:
Кетопрофен 100 мг
вспомогательные вещества:
Твердый жир.

Фармакотерапевтическая группа: НПВС, производное пропионовой кислоты.

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 ректального введения 100 мг кетопрофена C_{max} в плазме крови (10,4 мкг/мл) достигается через 1,05–1,22 ч. Биодоступность кетопрофена после ректального введения — 71–96%.

Распределение - V_d составляет 0,1-0,2 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость.

Метаболизм - подвергается интенсивному метаболизму в печени при посредстве микросомальных ферментов, конъюгирует с глюкуроновой кислотой.

Выведение - $T_{1/2}$ кетопрофена - 1,6-1,9 ч. Кетопрофен, в основном, метаболизируется в печени. Около 80% кетопрофена выводится с мочой, преимущественно в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой (90%). Около 10% выводится в неизменном виде через кишечник.

У больных с почечной недостаточностью кетопрофен выводится более медленно, $T_{1/2}$ увеличивается на 1 ч.

У больных пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена происходят медленнее, но это имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной функцией 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; послеоперационные 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:

Суппозитории назначают по 1-2 шт в сутки ректально. Обычно утром и вечером. При необходимости возможно комбинированное применение лекарственных форм. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

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 невропатия; 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:

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.

Лечение: симптоматическое; применяют антагонисты гистаминовых H_2 -рецепторов, ингибиторы протонного насоса, простагландины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен уменьшает действие диуретиков, антигипертензивных средств.

Усиливает действие пероральных гипогликемических препаратов и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

При одновременном применении с другими НПВС, салицилатами, ГКС и этанолом повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами повышается риск развития кровотечений.

Риск развития нарушения функции почек повышается при одновременном приеме с диуретиками или ингибиторами АПФ. При одновременном применении повышает концентрацию сердечных гликозидов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата. Кетанейм можно сочетать с анальгетиками центрального действия.

Особые указания:

Пациентам с воспалительными заболеваниями прямой кишки не следует назначать препарат в форме ректальных суппозиториях.

При длительном применении препарата Кетанейма, как и других НПВС, требуется регулярный контроль гематологических показателей, показателей функции печени и почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией и заболеваниями сердца, сопровождающимися задержкой жидкости в организме, рекомендуется мониторинг АД.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Препарат Кетанейм может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

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:

6 суппозиториях в каждом стрипе. 2 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

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.