Инструкция по применению
Артрозилен Капсулы 320 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Си Эс Си
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 320 мг



Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

1 капсула содержит акивное вещество кетопрофена лизиновая соль. Вспомогательные вещества: диэтилфталат - 2.286 мг, карбоксиполиметилен - 32.857 мг, магния стеарат - 15.857 мг, повидон - 27.857 мг, полимеры акриловой и метакриловой кислот - 34.143 мг, тальк - 27 мг.Состав оболочки капсулы: корпус - титана диоксид (E171), желатин qsp; крышечка - хинолиновый желтый (E104), индиготин (E132), титана диоксид (E171), желатин qsp.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. Назначаемый внутрь, кетопрофен достаточно полно всасывается из ЖКТ, причем его биодоступность превышает 80%. Cmax в плазме при приеме капсул Артрозилена отмечается через 4–10 ч после перорального приема, ее величина прямо зависит от принятой дозы и составляет 3–9 мкг/мл. T1/2 составляет 6,5 ч. Максимальный терапевтический эффект наблюдается на протяжении от 4 до 24 ч. Пища способствует снижению значений Cmax и увеличению Tmax без изменения AUC. Распределение. До 99% абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Vd — 0,1–0,2 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Хотя концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, она более стабильна (сохраняется до 30 ч).Метаболизм. Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.Выведение. Метаболиты выводятся с мочой. С каловыми массами выводится менее 1%. Препарат не кумулирует.

Показания

Купирование болей слабой и умеренной интенсивности (в т.ч. боли воспалительного характера, послеоперационные и посттравматические).Ревматические заболевания: ревматоидный артрит;спондилоартриты;остеоартроз;подагрический артрит; воспалительное поражение околосуставных тканей.

Способ применения и дозы

Внутрь препарат назначают по 1 капс. в день во время или после еды. Продолжительность лечения может составлять 3–4 мес

Противопоказания

Гиперчувствительность, в т.ч. к другим НПВС;аспириновая астма;период лактации; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, пептическая язва;язвенный колит в фазе обострения, болезнь Крона;дивертикулит; гемофилия и другие нарушения свертывания крови;хроническая почечная недостаточность;детский возраст до 18 лет;беременность (III триместр).С осторожностью:бронхиальная астма;хроническая сердечная недостаточность;пожилой возраст.беременность (I, II триместр).анемия;алкоголизм;табакокурение;алкогольный цирроз печени;гипербилирубинемия;печеночная недостаточность;сахарный диабет; дегидратация;сепсис;отеки;артериальная гипертензия;заболевания крови (в т.ч. лейкопения);дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;стоматит.

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и другие НПВС, Артрозилен не должен применяться в III триместре беременности. Использование препарата в I и II триместрах должно тщательно контролироваться лечащим врачом. Грудное вскармливание при использовании препарата следует прекратить

Побочные действия

Со стороны органов ЖКТ: боли в животе, диарея, стоматит, эзофагит, гастрит, дуоденит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, гематомезис, мелена.Со стороны органов печени: повышение уровня билирубина, повышение активности печеночных ферментов, гепатит, печеночная недостаточность, увеличение размеров печениСо стороны нервной системы: головокружение, гиперкинезия, тремор, вертиго, перепады настроения, тревожность, галлюцинации, раздражительность, общее недомогание.Со стороны органов чувств: конъюнктивит, нарушение зрения.Со стороны кожных покровов: крапивница, ангионевротический отек, эритематозная экзантема, зуд, макулопапулезная экзантема, усиление потоотделения, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона).Со стороны мочеполовой системы: болезненное мочеиспускание, цистит, отеки, гематурия, нарушение менструального цикла.Со стороны органов кроветворения: лейкоцитопения, лейкоцитоз, лимфангит, уменьшение ПВ, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, увеличение размеров селезенки, васкулит.Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, диспноэ, ощущение спазма гортани, ларингоспазм, отек гортани, ринит.Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипертензия, гипотензия, тахикардия, боль в грудной клетке, синкопальные состояния, периферические отеки, бледность.Аллергические реакции: анафилактоидные реакции, отек слизистой рта, отек глотки, периорбитальный отек.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Артрозилен не сообщалось. Лечение: в случае передозировки необходим мониторинг дыхательной и сердечной деятельности. Специфического антидота не существует. Если необходимо, следует проводить симптоматическую терапию. Гемодиализ малоэффективен

Взаимодействие с другими препаратами

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.Снижает эффективность урикозурических препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты минералокортикоидов, ГКС, эстрогенов; гипотензивных и мочегонных средств.Совместный прием с другими НПВС, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функции почек.Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, лития, метотрексата.Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Особые указания

Во время лечения необходимо проводить контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.Прием кетопрофена может маскировать признаки инфекционного заболевания.При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.Применение кетопрофена пациентами, страдающими бронхиальной астмой, может привести к приступу бронхиальной астмы.Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от использования препарата, т.к. может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.Влияние на способность вождения автотранспорта и управление механизмами — в период применения препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.