Инструкция по применению
Быструмкапс капсулы 200 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Польша
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

Кетопрофен 200 мг;Вспомогательные вещества: макрогол 4000, этилцеллюлоза, стеариновая кислота, сополимер аммония метакрилата, тальк , нейтральные гранулы (сахар и крахмал кукурузный (3:1)).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Высвобождение кетопрофена из гранул с контролируемым высвобождением активного вещества происходит постепенно в ЖКТ.;Всасывание;После приема внутрь кетопрофен почти полностью абсорбируется из ЖКТ, обладает эффектом "первого прохождения" через печень. Cmax в плазме крови достигается через 6-8 ч после приема внутрь 200 мг кетопрофена. Не кумулирует в организме. Прием пищи не влияет на общую биологическую доступность кетопрофена.;Распределение; Кетопрофен на 99% связывается с белками плазмы. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость, где достигает большей концентрации, чем в плазме. В незначительном количестве проникает через плацентарный барьер.;Метаболизм и выведение;Метаболизируется двумя основными путями: путем гидроксилирования и путем соединения с глюкуроновой кислотой; последний является основным путем метаболизма.;Менее 1% полученной дозы кетопрофена обнаруживается в неизмененном виде в моче, остальная часть - это метаболиты, среди которых 65-75% составляют метаболиты глюкуроновой кислоты.;Выводится почками. T1/2 составляет около 8 ч. В течение 5 дней после приема 70-90% дозы выделяется с мочой и 1-8% - с калом.;Фармакокинетика в особых клинических случаях;У пациентов пожилого возраста период элиминации кетопрофена уменьшается, а T1/2 - увеличивается.;При нарушении функции почек T1/2 увеличивается в зависимости от степени нарушения функции почек.

Показания

Заболевания костно-мышечной системы и болевой синдром различного генеза: — симптоматическое лечение воспалительно-дегенеративных заболеваний костно-мышечной системы (бурсит, синовит, капсулит, тендинит, периартрит); — суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит) - для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет; — боли в пояснице и позвоночнике (невралгии, миалгии, ишиас, люмбаго); — посттравматические боли (неосложненные травмы, в частности спортивные, повреждения связок и сухожилий, ушибы); — послеоперационные боли; — боли при дисменорее.

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам старше 15 лет назначают по 1 капсуле (200 мг) 1 раз/сут во время еды.

Противопоказания

— бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные кетопрофеном, ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП; — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; — язвенный колит в фазе обострения; — болезнь Крона; — дивертикулит; — пептическая язва; — гемофилия и другие нарушения свертывания крови; — активное желудочно-кишечное, цереброваскулярное и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение); — тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин); — прогрессирующие заболевания почек; — тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени; — состояние после проведения аорто-коронарного шунтирования; — подтвержденная гиперкалиемия; — воспалительные заболевания кишечника; — детский возраст до 15 лет; — III триместр беременность; — период лактации; — повышенная чувствительность к кетопрофену, другим НПВП или к какому-либо компоненту препарата.;С осторожностью: анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия /гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное использование НПВП, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), пожилой возраст, беременность (I и II триместр).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан в III триместре беременности и в период лактации.;С осторожностью следует назначать препарат в I и II триместрах беременности.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, изжога, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, снижение аппетита, стоматит, боли в животе и в области эпигастрия, изменения активности трансаминаз; редко - изменение вкуса, гепатит. При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, десневое, геморроидальное кровотечение, перфорация кишечника.;Со стороны мочевыделительной системы: редко - цистит, уретрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия, отеки (особенно у больных с артериальной гипертензией).;Со стороны нервной системы: возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, головная боль, головокружение, нарушение сна, бессонница, шум в ушах; редко - спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердечная недостаточность, повышение АД; редко - тахикардия.;Аллергические реакции: ринит, ангионевротический отек, анафилактический шок, сыпь, зуд, крапивница, астматический приступ, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте, а также к другим лекарственным препаратам из группы НПВП.;Дерматологические реакции: фотосенсибилизация, алопеция, многоформная эритема, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).;Со стороны органов кроветворения: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения; редко - гемолитическая анемия.;Со стороны органов чувств: обратимая токсическая амблиопия, неясное зрение или двоение; редко - конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха.;Прочие: усиление потоотделения; редко - кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, при длительном применении в больших дозах - вагинальное кровотечение.;В случае появления каких-либо побочных явлений необходимо немедленно прекратить прием препарата.

Передозировка

При передозировке кетопрофена могут появиться симптомы острого отравления, такие как: головная боль, головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боли в эпигастральной области, снижение АД, бронхоспазм, кровотечение из ЖКТ.;Лечение: немедленное прекращение применения препарата. Если от передозировки препарата прошло не более 1 ч, промывание желудка с активированным углем в дозе 60-100 г у взрослых, 1-2 г/кг массы тела - у детей. Проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с другими НПВП (в т.ч. салицилатами в высоких дозах), пероральными антикоагулянтами, гепарином, тиклопидином повышается риск появления кровотечений. Если применение кетопрофена необходимо, следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента.;При одновременном применении с литием повышается токсический уровень лития в плазме. При необходимости, во время одновременного применения препаратов лития и кетопрофена, а также после его окончания, следует производить тщательный мониторинг концентрации лития в плазме.;При одновременном применении с метотрексатом (в дозе более 15 мг/неделю) увеличивается риск гематотоксичности. Интервалы до и после приема метотрексата должны быть не менее 12 ч от приема кетопрофена.;Препарат усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты ГКС и МКС, эстрогенов.;Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина.;Миелотоксические препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.;Снижает гипотензивный эффект бета-адреноблокаторов.;Повышает риск нефротоксического эффекта бета-адреноблокаторов.;Повышает риск нефротоксичекого эффекта циклоспорина и такролимуса, особенно у пожилых пациентов.;Уменьшает контрацептивную эффективность внутриматочных спиралей.;Повышает риск кровотечений при использовании тромболитиков.;При одновременном применении с диуретиками и ингибиторами АПФ возможно ослабление диуретического и гипотензивного эффектов и риск развития почечной недостаточности у больных с дефицитом ОЦК.;При одновременном применении с пентоксифиллином повышается риск возникновения кровотечения.;При одновременном применении с зидовудином увеличивает риск появления анемии (влияет на ретикулоциты с развитием анемии).;При одновременном применении снижает эффективность урикозурических препаратов.;При одновременном применении с ГКС, этанолом, кортикотропином повышается риск образования язв и развития желудочно-кишечных кровотечений и развития нарушений функции почек.;При одновременном применении с цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышается риск кровотечения.;При одновременном применении усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (необходим перерасчет дозы).;При одновременном применении увеличивает продукцию гидроксилированных активных метаболитов индукторами микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты).;При одновременном применении с вальпроатом натрия нарушает агрегацию тромбоцитов.; Антациды и колестирамин снижают абсорбцию кетопрофена.

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 кетопрофена 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 возможно коротким курсом.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте