Инструкция по применению
Фламакс Капсулы 50 мг 25 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 25
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

1 капс. кетопрофен 50 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 84 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 90.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание: После приема препарата внутрь Cmax декскетопрофена в сыворотке у человека достигается в среднем через 30 мин (15-60 мин). Одновременный прием пищи замедляет всасывание препарата. Значения AUC после однократного и повторного приемов схожи, что указывает на отсутствие кумуляции препарата. После в /м введения декскетопрофена Cmax в сыворотке крови достигается в среднем через 20 мин (10-45 мин). AUC после однократного введения в дозе 25-50 мг пропорциональна дозе, как при в/м, так и при в/в введении. Соответствующие фармакокинетические параметры сходны после однократного и повторного в/м или в /в введения, что указывает на отсутствие кумуляции препарата. Распределение: Для декскетопрофена характерен высокий уровень связывания с белками плазмы - 99%. Среднее значение Vd составляет менее 0.25 л/кг, время полураспределения – около 0.35 ч. Метаболизм и выведение: Метаболизм декскетопрофена в основном происходит путем конъюгации с глюкуроновой кислотой с последующим выведением почками. T1/2 декскетопрофена трометамола составляет около 1-2.7 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях: У лиц пожилого возраста наблюдается увеличение продолжительности T1/2 (как после однократного, так и после повторного в/м или в/в введения) в среднем до 48% и снижение общего клиренса препарата.

Показания

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: — ревматоидный артрит — псориатический артрит — болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит) — подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы) — остеоартроз. Болевой синдром: — миалгия, оссалгия, артралгия — невралгия — тендинит, бурсит — радикулит — аднексит — отит — головная боль — зубная боль — при онкологических заболеваниях — посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением — альгодисменорея.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, во время приема пищи. При ревматических заболеваниях - 1 капс. утром, 1 капс. - днем и 2 капс. - вечером или по 1 капс. 4 раза /сут. Возможно комбинированное применение лекарственных форм. При лечении болевого синдрома и альгодисменореи доза, при необходимости, составляет 50 мг кетопрофена каждые 6-8 ч. Пациентам с почечной недостаточностью дозу снижают до 33-50%, у пациентов пожилого возраста дозу адаптируют к возрасту. Максимальная суточная доза - 300 мг. Фламакс форте Назначают взрослым по 1 таб. 2-3 раза/сут (каждые 8 ч). Максимальная суточная доза - 300 мг.

Противопоказания

— бронхиальная астма в анамнезе, вызванная кетопрофеном, другими НПВС или ацетилсалициловой кислотой — рецидивирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки — пептическая язва — выраженная печеночная недостаточность — выраженная почечная недостаточность — недостаточность системы кровообращения — желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение) — гемофилия и другие нарушения свертываемости крови — язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит — беременность — период лактации (грудного вскармливания) — детский возраст до 15 лет — повышенная чувствительность к кетопрофену или к какому-либо компоненту препарата. С осторожностью следует назначать препарат при анемии, бронхиальной астме, алкоголизме, табакокурении, алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, печеночной и почечной (т.к. препарат главным образом выводится почками) недостаточности, сахарном диабете, дегидратации, сепсисе, хронической сердечной недостаточности, отеках, артериальной гипертензии, ИБС, заболеваниях крови (в т.ч. лейкопении), стоматите, в детском возрасте (старше 15 лет), в пожилом возрасте.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение кетопрофена противопоказано при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия. Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрения, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, тахикардия. Со стороны дыхательной системы: кровохарканье, диспноэ, бронхоспазм, ринит, отек гортани, носовое кровотечение, одышка. Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит; изменение вкуса, изъязвление и перфорации слизистой оболочки ЖКТ, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение; повышение активности печеночных трансаминаз с сыворотке крови, гепатит. Со стороны органов кроветворения: редко - агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения. Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия. Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, алопеция и экзема, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотодерматит. Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок. Прочие: усиление потоотделения, миалгия, мышечные подергивания, жажда, вагинальное кровотечение.

Передозировка

Симптомы: возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек. Лечение: проведение симптоматической терапии, промывание желудка и/или активированный уголь и/или другие сорбенты. Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими препаратами

Снижает эффективность урикозурических лекарственных препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикоидов и минералокортикоидов, эстрогенов; снижает эффективность антигипертензивных лекарственных препаратов и диуретиков. Одновременное применение с другими НПВС, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек. Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений. Кетопрофен усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы). Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов. Одновременное применение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов. Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию кетопрофена. Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При одновременном применении кетопрофена и варфарина, а также кумариновых антикоагулянтов или солей лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При нарушении функции почек и печени (повышение активности АЛТ является самым чувствительным индикатором НПВП-индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Как и остальные препараты данной группы, может маскировать признаки инфекционного заболевания. При развитии нарушений со стороны органов зрения необходима консультация офтальмолога. 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