Инструкция по применению
Флексен капсулы 50 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: ИТАЛФАРМАКО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

Кетопрофен 50 мг Вспомогательные вещества: масло растительное - 99.234 мг, масло соевое гидратированное - 8.344 мг, масло растительное гидрированное - 33.087 мг, воск пчелиный - 8.344 мг, лецитин соевый - 1 мг. Состав оболочки капсулы: желатин - 101 мг, глицерол - 20 мг, сорбитол - 23 мг, титана диоксид - 0.9 мг, этилпарагидроксибензоат натрия - 0.4 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия - 0.2 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь и ректальном введении кетопрофен хорошо абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме при приеме внутрь достигается через 1-5 ч (в зависимости от лекарственной формы), при ректальном введении - через 45-60 мин, в/м введении - через 20-30 мин, в/в введении - через 5 мин. Связывание с белками плазмы составляет 99%. Вследствие выраженной липофильности быстро проникает через ГЭБ. Css в плазме крови и спинномозговой жидкости сохраняется от 2 до 18 ч. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость, где его концентрация через 4 ч после приема превышает таковую в плазме. Метаболизируется путем связывания с глюкуроновой кислотой и в меньшей степени за счет гидроксилирования. Выводится главным образом почками и в значительно меньшей степени через кишечник. T1/2 кетопрофена из плазмы после приема внутрь составляет 1.5-2 ч, после ректального введения - около 2 ч, после в/м введения - 1.27 ч, после в/в введения - 2 ч.

Показания

Суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, подагра); симптоматическое лечение воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (периартрит, артросиновит, тендинит, тендосиновит, бурсит, люмбаго), боли в позвоночнике, невралгии, миалгии. Неосложненные травмы, в частности спортивные, вывихи, растяжение или разрыв связок и сухожилий, ушибы, посттравматические боли. В составе комбинированной терапии воспалительных заболеваний вен, лимфатических сосудов, лимфоузлов (флебит, перифлебит, лимфангиит, поверхностный лимфаденит).

Способ применения и дозы

Устанавливают индивидуально с учетом тяжести течения заболевания. Для приема внутрь для взрослых начальная суточная доза составляет 300 мг в 2-3 приема. Для поддерживающего лечения - доза зависит от используемой лекарственной формы. Для лечения острых состояний или купирования обострения хронического процесса вводят 100 мг в виде однократной в/м инъекции. Далее кетопрофен применяют внутрь или ректально. Наружно - наносят на пораженную поверхность 2 раза/сут. Максимальная доза: при приеме внутрь или ректально - 300 мг/сут.

Противопоказания

Для приема внутрь: эрозивно-язвенные поражения ЖКТ в фазе обострения, "аспириновая триада", выраженные нарушения функции печени и/или почек; III триместр беременности; возраст до 15 лет (для таблеток ретард); повышенная чувствительность к кетопрофену и салицилатам. Для ректального применения: проктит и кровотечения из прямой кишки в анамнезе. Для наружного применения: мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины, раны.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение кетопрофена возможно в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения кетопрофена в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: боли в эпигастральной области, тошнота, рвота, запор или диарея, анорексия, гастралгии, нарушения функции печени; редко - эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, кровотечения и перфорации ЖКТ. Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, шум в ушах, сонливость. Со стороны мочевыделительной системы: нарушения функции почек. Аллергические реакции: кожная сыпь; редко - бронхоспазм. Местные реакции: при применении в форме свечей возможны раздражение слизистой оболочки прямой кишки, болезненная дефекация; при применении в форме геля - зуд, кожная сыпь в месте нанесения.

Передозировка

Лечение: специфического антидота нет; при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении кетопрофена с другими НПВС повышается риск развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ и кровотечений; с антигипертензивными средствами (в т.ч. с бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, диуретиками) - возможно уменьшение их действия; с тромболитиками - повышение риска развития кровотечений. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой возможно уменьшение связывания кетопрофена с белками плазмы крови и увеличение его плазменного клиренса; с гепарином, тиклопидином - повышение риска развития кровотечений; с препаратами лития - возможно повышение концентрации лития в плазме крови до токсической за счет снижения его почечной экскреции. При одновременном применении с диуретиками повышается риск развития почечной недостаточности вследствие уменьшения почечного кровотока, обусловленного ингибированием синтеза простагландинов, и на фоне гиповолемии. При одновременном применении с пробенецидом возможно уменьшение клиренса кетопрофена и его связывания с белками плазмы крови; с метотрексатом – возможно усиление побочного действия метотрексата. При одновременном применении варфарина возможно развитие тяжелых, иногда фатальных кровотечений.

Особые указания

С особой осторожностью применяют у пациентов с заболеваниями печени и почек, заболеваниями ЖКТ в анамнезе, диспептическими симптомами, сразу после серьезных хирургических вмешательств. В процессе лечения необходим систематический контроль функции печени и почек.

Условия хранения

В сухом прохладном месте