Инструкция по применению
Кетонал капсулы 50 мг 25 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 25
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

1 капсула содержит:Активное вещество: кетопрофен 50 мг.Вспомогательные вещества: лактоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, краситель синий патентованный Patent blue V.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

ВсасываниеПри приеме внутрь кетопрофен легко абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 90%. При приеме препарата в дозе 100 мг Cmax в плазме крови достигается через 1 ч 22 мин и составляет 10.4 мкг/мл. При приеме таблеток пролонгированного действия Cmax достигается через 4-6 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность кетопрофена.РаспределениеVd составляет 0.1-0.2 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость.МетаболизмПодвергается интенсивному метаболизму в печени при посредстве микросомальных ферментов, конъюгирует с глюкуроновой кислотой.ВыведениеT1/2 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 неизмененном виде через кишечник.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ больных с почечной недостаточностью кетопрофен выводится более медленно, T1/2 увеличивается на 1 ч.У больных с печеночной недостаточностью кетопрофен может накапливаться в тканях.У больных пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена происходят медленнее, но это имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной функцией почек.

Способ применения и дозы

Взрослым: препарат назначают по 1-2 капс. 2-3 раза/сут, или по 1 таб. 2 раза/сут, или по 1 таб. пролонгированного действия 1 раз/сут.Капсулы и таблетки следует принимать во время или сразу после приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды или молока (объем жидкости - не менее 100 мл). Пероральные формы можно сочетать с применением ректальных суппозиториев или лекарственных форм Кетонала для наружного применения (крем, гель).Максимальная суточная доза (в т.ч. при применении различных лекарственных форм) составляет 200 мг.

Противопоказания

заболевания ЖКТ в фазе обострения;выраженные нарушения функции печени; выраженные нарушения функции почек;нарушения со стороны крови (лейкопения, тромбоцитопения, нарушения системы свертывания крови); Iдетский возраст до 15 лет; геморрой и проктит (для суппозиториев);повышенная чувствительность к кетопрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС (указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу и ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение кетопрофена в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.При приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Аллергические реакции: распространенные - кожные реакции (зуд, крапивница); нераспространенные - ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции.Пищеварительная система: распространенные - диспепсия (тошнота, диарея или запор, метеоризм, 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, желудочно-кишечное кровотечение.ЦНС: распространенные - головная боль, головокружение, нарушение сна, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие - мигрень, периферическая полинейропатия; очень редкие - галлюцинации, дезориентация и расстройство речи.Органы чувств: редкие - шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.ССС: нераспространенные - тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.Мочевыделительная система: редкие - нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия (чаще развиваются у людей, длительно принимающих НПВП и диуретики).Прочие: редкие - кровохарканье, менометроррагия. Лабораторные показатели: кетопрофен уменьшает агрегацию тромбоцитов; транзиторное повышение уровня ферментов печени; редкие - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек, почечная недостаточность.Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, проводят симптоматическую терапию. Показано применение блокаторов гистаминовых Н2-рецепторов, ингибиторов протонового насоса, ингибиторов простагландинов. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Кетопрофен уменьшает действие диуретиков, антигипертензивных средств.Усиливает действие пероральных гипогликемических препаратов.Усиливает действие некоторых противосудорожных средств (например, 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.Кетопрофен может уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВС следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

Особые указания

Кетонал можно запивать молоком или принимать с антацидными препаратами с целью уменьшения частоты желудочно-кишечных расстройств (молоко и антациды не влияют на всасывание кетопрофена).При длительном применении НПВП необходимо следить за состоянием крови, а также функции печени и почек, особенно у пациентов пожилого возраста.Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения больных с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости.Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиДанных об отрицательном влиянии Кетонала в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, отмечающим нестандартные эффекты при приеме препарата Кетонал, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте