Инструкция по применению
Кетонал Суппозитории ректальные 100 мг 12 шт

Характеристики



Форма выпуска: Суппозитории
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

1 супп. содержит:Активное вещество: кетопрофен 100 мг.Вспомогательные вещества: жир твердый - 1850 мг, глицерил каприлокапрат (миглиол 812) - 200 мг.

Форма выпуска

Суппозитории

Фармакокинетика

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 пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена происходят медленнее, но это имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной функцией почек.

Способ применения и дозы

Суппозитории назначают по 1 шт. 1-2 раза/сут.Суппозитории вводят глубоко в прямую кишку.Максимальная суточная доза составляет 300 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);детский 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. Отсутствуют данные по экскреции кетопрофена с женским молоком. При необходимости длительного приема 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

Случаи передозировки были получены на фоне применения кетопрофена в дозах до 2.5 г. В большинстве случаев симптомы носили легкий характер, ограничивались сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии.Лечение: специфические антидоты для кетопрофена отсутствуют. В случаях подозреваемой передозировки при приеме больших доз, рекомендовано промывание желудка наряду с симптоматической и поддерживающей терапией с целью компенсации обезвоживания, мониторинга диуреза и коррекции ацидоза, если таковой развивается. У больных с почечной недостаточностью целесообразно проведение гемодиализа для выведения лекарственного вещества из системного кровотока.

Взаимодействие с другими препаратами

Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).Совместное применение с другими НПВП, салицилатами (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой), ГКС, этанолом повышает риск развития желудочно-кишечных осложнений.Одновременное назначение с антикоагуляитами (гепарин, варфарин), тромболитиками, антиагрегантами (тиклопидин, клопидогрел) повышает риск развития кровотечений.При одновременном приеме НПВП с диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.Препарат повышает концентрацию в плазме сердечных гликозидов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.При сочетании с пентоксифиллином отмечается повышенный риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторирования клинического состояния и времени кровотечения.При сочетании с пробенецидом может снижаться скорость плазменного клиренса кетопрофена.

Особые указания

В начале терапии НПВП необходимо следить за состоянием крови, печени, обязательно проведение мониторирования почечной функции пациентам с сердечной недостаточностью, циррозом и нефрозом, подвергающимся диуретической терапии пациентам, пациентам с хроническими заболеваниями почек, особенно пожилым лицам. Прием кетопрофена такими пациентами может привести к снижению почечного кровотока, что связано с ингибирующим действием на простагландины, и к декомпенсации почечной функции.Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения больных с артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме.Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать признаки инфекционных заболеваний.Пациенты с бронхиальной астмой, сопряженной с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или назальным полипозом более склонны к аллергическим реакциям на ацетилсалициловую кислоту и /или НПВП, поэтому у этой группы пациентов риск развития приступа увеличивается. Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата, т.к. может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.Лечение Кетоналом следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других признаках гиперчувствительности.При нарушениях зрения, включая нечеткость зрения, лечение должно быть прекращено.Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении использованного препарата. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиДанных, свидетельствующих о том, что применение в рекомендованных дозах препарата Кетонал на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако сообщалось о сонливости и головокружениях, поэтому при появлении этих признаков пациентам не рекомендуется как управление транспортными средствами, так и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Беречь от детей