Инструкция по применению
Кетопрофен-Акос Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Биоком
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кетопрофен
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Действующее вещество

Кетопрофен

Состав

Одна таблетка содержит:Действующее вещество:кетопрофен - 0,100 г, Вспомогательные вещества:лудипресс ((лактозы моногидрат), повидон К30 (коллидон 30), кросповидон (коллидон CL)), крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

АбсорбцияКетопрофен легко абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), биодоступность - 90 %. Связь с белками плазмы крови - 99 %. При приеме внутрь 100 мг кетопрофена максимальные концентрации (Cmax) препарата в плазме крови (10,4 мкг/мл) достигаются через 1 час 22 минуты.РаспределениеКетопрофен более чем на 90 % связан с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Объем распределения в тканях составляет от 0,1 л/кг до 0,2 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Спустя 3 ч после применения кетопрофепа в дозе 100 мг его концентрация плазме крови составляет приблизительно 3,0 мкг/мл, а концентрация в синовиальной жидкости - 1,5 мкг/мл. По прошествии 9 ч концентрация препарата в плазме крови и синовиальной жидкости составляет, соответственно, 0,3 мгк/мл и 0,8 мкг/мл. Это означает, что кетопрофен медленно проникает в синовиальную жидкость и также медленно элиминируется, в то время как его плазменная концентрация снижается раньше.При совместном применении кетопрофена с пищей его абсорбция замедляется, и плазменная концентрация незначительно снижается, однако биодоступность остается прежней. После перорального применения 50 мг кетопрофена 4 р/сут на фоне голодания пиковая плазменная концентрация составляла 3,9 мкг/л (через 1,5 ч), при совместном применении с пищей она снижалась до 2,0 мкг/л (через 2 ч).Равновесная концентрация кетопрофена достигается в крови через 24 ч после его приема. У пациентов пожилого возраста равновесная концентрация достигалась через 8,7 ч и составляла 6,3 мкг/мл. Метаболизм и выведениеКетопрофен подвергается интенсивному метаболизму при действии микросомальных ферментов печени, период полувыведения (T1/2) составляет менее 2 ч. Кетопрофеп суязывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида. После перорального применения плазменный клиренс кетопрофена составляет 1,16 мл/мин/кг. Активных метаболитов у кетопрофена нет. От 70 % до 80 % кетопрофена выводится почками в течение 24 ч, в основном (более 90 %) в форме глюкуронида кетопрофена, и около 10 % выводится кишечником.У пациентов с печеночной недостаточностю кетопрофен может аккумулироваться в тканях, таким пациентам необходимо назначать препарат в минимальной терапевтической дозе.У пациентов с почечной недостаточностю клиренс кетопрофена снижен, увеличивая период полувыведения (T1/2) на 1 ч.У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена протекают медленнее, что имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной функцией почек.

Показания

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в том числе: воспалительные и дегенеративные заболевания опорнодвигательного аппарата: ревматоидный артрит, серонегативные артриты: анкилозирующий спондилоартрит болезнь Бехтерева, псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера), подагра, псевдоподагра, остеоартрит, тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит, болевой синдром, в том числе слабый, умеренный и выраженный, головная боль, зубная боль, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, болевой синдром при онкологических заболеваниях, альгодисменорея.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 летВнутрь.Кетопрофен таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг следует проглатывать целиком во время или после еды, запивая водой.Обычно препарат назначают по 1 таблетке 2 раза в день.Препараты для приема внутрь можно сочетать с применением ректальных суппозиториев, например, пациент может принять таблетку (100 мг) утром и ввести 1 суппозиторий (100 мг) ректально вечером. Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки. Следует тщательно оценить риски и пользу от лечения перед применением препарата в дозе 200 мг/сут (смотри раздел «Особые указания»).Пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностьюПри применении у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью рекомендуется снижать начальную дозу препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эфективную дозу. Применение кетопрофена у пациентов с тяжелой почечной и/или печеночной недостаточностью противопоказано.Пациенты пожилого возрастаУ пациентов пожилого возраста рекомендуется снижать начальную дозу препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу.Пожилые пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций.Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата.С целью снижения риска раявития нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), пациентам с факторами риска рекомендуется одновременно назначать прием ингибиторов протонной помпы.

Противопоказания

повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим нестероидными противовоспалительными препаратауи (НПВП), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе), язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а так ке желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации, хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения, гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез), детский возраст до 15 лет, тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессируюгцие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия, декомпенсированная сердечная недостаточность, послеоперационный период после абрто-коронарного шунтирования, цереброваскрулярные и другие кровотечения, III триместр беременности, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьИнгибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемикологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (около 1-1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.Применять препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин в I и II триместрах беременности и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения.Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и легочной гипертензии, а также почечной дисфункции, которая может приводить к почечной недостаточности и развитию маловодия.У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой активности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена.Следовательно, применение кетопрофена во время lII триместра беременности противопоказано.Грудное вскармливаниеНа сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применения кетопрофена не рекамендовано при грудном вскармливании.

Побочные действия

Частота побочных эффектов была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100,1 /10), нечасто (≥1/1000, Нарушения со стороны крови и лимфатическом системы: редко - геморрагическая анемия, частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения.Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактические реакции (включая анафилактический шок).Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - гипонатриемия гиперкалиемия (смотри раздел «Особые указания»).Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, сонливость, редко - парестезии, частота неизвестна - асептический минингит, судороги, нарушение вкусовых ощущений, вертиго.Нарушения психики: частота неизвестна - спутанность сознания, эмоциональная лабильность.Нарушения со стороны органа зрения: редко - нечеткое зрение (смотри раздел «Особуе указания»). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - сердечная недостаточность. Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - повышение артериального давления, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - обострение бронхиальной астмы, частота неизвестна - бронхоспазм (в особенности у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота, нечасто - запор, диарея, вздутие живота, гастрит, редко - пептическая язва, стоматит, очень редко - обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, панкреатит.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина.Нарушения со стороны кожи и подкожых тканей: нечасто - сыпь, кожный зуд, частота неизвестна - фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзематематозный пустулез.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефритический синдром, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - отеки, частота неизвестна - повышенная утомляемость.Лабораторные и инструментальные данные: редко - увеличение массы тела.Данные клинических исследований и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что применение некоторых НПВП (особенно при длительном применении в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда и инсульта) (смотри раздел «Особые указания»).

Передозировка

Случаи передозировки отмечались при применении кетопрофена в дозах до 2,5 г. СимптомыКак и в случае других НПВП, при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота, рвота, боль в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.При передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля.ЛечениеЛечение симптоматическое. Воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с помощью средств, снижающих секрецию желез желудка (например, ингибиторов протонной помпы или блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов), и простагландинов.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты, совместное применение с которыми не рекомендуетсяДругие НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ2) и салицилаты в высоких дозах:повышенный риск развития язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта. АнтикоагулянтыПовышенный риск развития кровотечений при совместном применении со следующими препаратами: гепарин, антагонисты витамина К (например, варфарин), ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел), ингибиторы тромбина (например, дабигатран), прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (например, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан).Если совместного применения нельзя избежать, за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение.Препараты литияИз-за снижения экскреции лития почками возникает риск повышения плазменных концентраций лития, иногда достигающих токсического уровня. При необходимости следует тщательно следить за уровнем лития в плазме крови и корректировать дозу препаратов лития во время и после применения пищи.Метотрексат дозах свыше 15 мг в неделюВозможен повышенный риск гематологической токсичности метотрексата, особенно при применении в высоких дозах (> 15 мг в неделю), что, вероятно, связано с вытеснением метотрексата, связанного белками, и снижением его почечного клиренса.Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожностьОдновременное применение с препаратами, повышающими уровень калия в крови (например, с солями калия, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярными или нефракционированными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии). Риск гиперкалиемии повышается, если указанные выше препараты применяются совместно.Диуретические средстваУ пациентов, принимающих диуретики (в особенности у обезвоженных пациентов) повышается риск развития почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием простагландинов. У таких пациентов должна быть восполнена потеря жидкости до начала совместной терапии, а также должен осуществляться мониторинг функции почек после начала терапии (смотри раздел «Особые указапия»).Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина IIУ пациентов со сниженной функцией почек (например, у обезвоженных пациентов и пациентов пожилого возраста) совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему снижению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности.Метотрексат в дозах ниже 15 мг в неделюВ течение первых недель совместного применения следует еженедельно контролировать общий анализ крови. Контроль следует осуществлять чаще у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушением функции почек.

ПентоксифиллинСовместное применение с пентоксифиллином повышает риск развития кровотечений. Необходимо более часто проводить клинический осмотр и определение времени кровотечения.ТенофовирСовместное применение тенофовира дисопроксил фумарата и НПВП может повышать риск развития почечной недостаточности.НикорандилСовместное применение никорандила и НПВП может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение из органов ЖКТ (смотри раздел «Особые указания»).Сердечные гликозидыНе было отмечено фармакокинетических взаимодействий между кетопрофеном и дигбксипом. Однако при их совместном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут ослаблять функцию почек и снижать почечный клиренс сердечных гликозидов.КортикостероидыПовышенный риск язв и кровотечений органов ИСКТ при совместном применении (смотри раздел «Особые указания»). Препараты, взаимодействие с которыми следует учитыватьАнтигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)Риск ослабления антигипертензивных эффектов (за счет ингибирования НПВП вазодилатируюших простагландинов).Тромболитические препаратыПовышенный риск кровотечения. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонипа (СИОЗС)Повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (смотри раздел «Особые указания»). ПробенецидСовместное применение с пробенецидом может значительно снизить плазменный клиренс кетопрофена.Препараты, взаимодействие с которыми следует принимать во вниманиеЦиклоспорип, такролимусРиск дополнительного нефротоксического действия, особенно у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

Вероятность развития нежелательных реакций может быть снижена при применении препарата в минимально эффективных дозах в течение максимально короткого периода времени, необходимого для купирования симптомов.Не следует сочетать прием кетопрофена с приемом других НПВП и/или ингибиторов ЦОГ2.Реакции со стороны желудочно-кишечного трактаСледует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такими как глюкокортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота или никорандил) (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Сообщалось о развитии желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций (с возможным летальным исходом) во время применения НПВП па любом этапе лечения. вне зависимости от наличия угрожающих симптомов или

тяжелых заболеваний ЖКТ в анамнезе.У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, таких как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация (с возможным летальным исходом) (смотри раздел «Способ применения и дозы»).В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или образования язв органов ЖКТ при применении кетопрофена, лечение следует немедленно прекратить.Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвообразования или перфорации повышается при применении более высоких доз НПВП, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и при применении у пожилых пациентов. У этих групп пациентов лечение следует начинать с минимально возможных доз. Следует рассмотреть совместное применение с гастропротективными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) у данных групп пациентов, а также у пациентов, которым необходимо применение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, повышающих риск развитий нежелательных реакций со стороны ЖКТ (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).Пациенты с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ в анамнезе (особенно пациенты пожилого возраста) должны сообщать о всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальных этапах лечения.Существуют эпидемиологические данные, свидетельствующие о связи применения кетопрофена с высоким риском развития тяжелой желудочно-кишечной токсичности, сравнимой с таковой при применении других НПВП, особенно в высоких дозах (смотри раздел «Противопоказания»).НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями органов ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как это может приводить к обострению данных заболеваний (смотри раздел «Побочное действие»).Сердечно-сосудистые реакции и реакции со стороны сосудов головного мозгаДанные клинических исследований и эпидемиологические данные предполагают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при продолжительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). На основании имеющихся данных нельзя исключить такой риск при применении кетопрофена.Как и при применении других НПВП, следует уделять особое внимание при применении у пациентов с декомпенсированной гипертонической болезнью, сердечной недостаточйостыо, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями, а также перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (повышенное артериальное давление, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении неаспириновых НПВП для купирования периоперационых болей при

аорто-коронарном шунтировании.Необходимо соблюдать осторожность при применении кетопрофена у пациентов с повышением артериального давления в анамнезе или сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, так как при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков. Реакции со стороны кожиОчень редко сообщалось о развитии тяжелых реакций со стороны кожи (с возможным летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдрома Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП (смотри раздел «Побочное действие»). Наибольший риск развития данных состояний приходится на начало терапии, в большинстве случаев они развивались в течение первого месяца лечепия. Следует прекратить применение кетопрофена при первом появлении кожной сыпи, изъязвления слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.Нарушения со стороны дыхательной системыУ пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническум синуситом и/или полипами носовой полости существует более высокий риск развития аллергических реакций к ацетилсалициловой кислоте и/или НПВП, чем у других людей. Применение этих препаратов может приводить к астматическим приступам или бронхоспазму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП в анамнезе (смотри раздел «Противопоказания»).ГиперкалиемияВозможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и/или при совместном применении с калийсберегающим препаратами (смотри раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). У таких пациентов следует тщательно контролировать уровень калия.Влияние на функцию почекВо время начала лечения следует тщательно наблюдать за функцией почек у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом или нефрозом, у пациентов, получающих диуретическую терапию, и у пациентов с хронической болезнью почек (особенно у пожилых пациентов). У этих групп пациентов применение кетопрофена может привести к снижению почечного кровотока, вызванному ингибированием простагландинов, и декомпенсации почечной функции.Влияние на функцию печениУ пациентов с отклонениями в функциональных тестах печени или с заболеваниями печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень «печеночных» трансаминаз, особенно при длительном лечении. При применении кетопрофена сообщалось о редких случаях развития желтухи и гепатита.Другие эффектыВ случае обнаружения признаков инфекционного заболевания следует обратить внимание, что противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие свойства кетопрофена, как и других НПВП, могут маскировать обычные признаки прогрессирования инфекции, такие как лихорадка.Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому препарат не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Пациенткам с бесплодием (в т.ч.

проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от НПВП.При возникновении нарушений со стороны органов зрения, таких как помутнение зрения и др., лечение следует незамедлительно прекратить.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Данных об отрицательном влиянии кетопрофена в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают сонливость, головокружение или другие неприятные ощущения со стороны нервной системы, включая нарушение зрения, следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.Хранить в местах, недоступных для детей.