

Кетонал 50 мг капсулы

Текст инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) 7980 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КЕТОНАЛ® 50 мг капсулы**

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочитайте всю информацию листка-вкладыша.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.
- Данный лекарственный препарат выписан лично Вам. Не передавайте его другим лицам. Препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания сходны с Вашими.
- В случае возникновения любых побочных эффектов, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Кетонал®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

КЕТОПРОФЕН/КЕТОПРОФЕН

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

**ОПИСАНИЕ**

Сине-белые капсулы.

СОСТАВ

Каждая капсула содержит 50 мг кетопрофена.

Вспомогательные вещества

Содержимое капсулы: лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный; оболочка капсулы: желатин, титана диоксид Е 171, краситель голубой VE 131.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты

Код АТХ: M01AE03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Кетонал является нестероидным противоревматическим препаратом с противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Он используется для облегчения боли при ряде болевых синдромов и для лечения воспалительных, дегенеративных и метаболических ревматических заболеваний.

Кетопрофен – действующее вещество препарата – угнетает синтез простагландинов и лейкотриенов, блокируя фермент циклооксигеназу (циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2)), который катализирует синтез простагландинов в метаболизме арахидоновой кислоты.

Кетопрофен стабилизирует лизосомальные мембраны *in vitro* и *in vivo*, в высоких концентрациях подавляет синтез лейкотриенов *in vitro* и обладает антибрадикининовой активностью *in vivo*.

Механизм жаропонижающего действия кетопрофена неизвестен. Возможно, кетопрофен угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (вероятнее всего – в гипоталамусе).

У некоторых женщин кетопрофен уменьшает симптомы первичной дисменореи, вероятно, за счет подавления синтеза и/или эффективности простагландинов.

Фармакокинетика

Кетопрофен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. После приема 100 мг кетопрофена внутрь его пиковая концентрация в плазме (10,4 мкг/мл) достигается за 1 ч 22 мин. Биодоступность кетопрофена после приема внутрь в дозе 50 мг составляет 90% и линейно возрастает при повышении дозы. Кетопрофен является рацемической смесью, но фармакокинетика двух энантиомеров схожа.

99% кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с фракцией альбумина. Объем распределения в тканях – 0,1-0,2 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Через три часа после назначения 100 мг кетопрофена его концентрация в плазме составляет около 3 мкг/мл, а концентрация в синовиальной жидкости – 1,5 мкг/мл. Через девять часов его концентрация в плазме составляет около 0,3 мкг/мл, а концентрация в синовиальной жидкости – 0,8 мкг/мл. Это означает, что кетопрофен медленно проникает в синовиальную жидкость и также медленно выводится из нее, в то время как его плазменная концентрация снижается дальше. Если кетопрофен принимается с едой, всасывание замедляется, и концентрация в плазме незначительно снижается, но биодоступность остается прежней. После приема внутрь 50 мг кетопрофена во время еды четыре раза в сутки пиковая концентрация, равная 3,9 мкг/мл, достигалась за 1,5 часа по сравнению с 2,0 мкг/мл через два часа при приеме кетопрофена натощак.

Равновесные концентрации кетопрофена устанавливаются через 24 часа после его приема. У пожилых пациентов равновесная концентрация достигалась через 8,7 часа и составляла 6,3 мкг/мл.

Кетопрофен интенсивно метаболизируется печеночными микросомальными ферментами. Он связывается с глюкуроновой кислотой и выводится в этой форме из организма. После приема внутрь его плазменный клиренс составляет 1,16 мл/мин/кг. Из-за быстрого метаболизма его биологический период полувыведения составляет всего два часа. До 80% кетопрофена выводится с мочой, главным образом (свыше 90%) в виде глюкуронида кетопрофена, и около 10% выводится с калом.

Особые группы пациентов

С поражением печени

У пациентов с печеночной недостаточностью, вероятно вследствие гипоальбуминемии (свободный биологически активный кетопрофен), концентрация кетопрофена почти удваивается, что требует назначения минимальной суточной дозы, обеспечивающей достаточный терапевтический эффект.

С поражением почек

У пациентов с почечной недостаточностью снижается клиренс кетопрофена. Поэтому при тяжелой почечной недостаточности требуется уменьшение дозы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

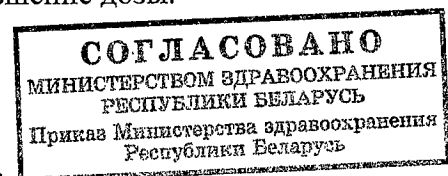
Ревматические болезни:

- ревматоидный артрит;
- анкилозирующий спондилит, шейный спондилит;
- остеоартрит;
- острый суставной и внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит, синовит).

Боль:

- боль в поясничном отделе (растяжения/разрывы мышц, люмбаго, ишиас, фиброз);
- дисменорея;
- боль при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



- повышенная чувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата;
- наличие в анамнезе аллергического ринита, бронхоспазма, бронхиальной астмы, крапивницы или реакций аллергического типа после применения кетопрофена или сходно действующих веществ, таких как другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или салицилаты (напр., ацетилсалициловая кислота); у таких пациентов описаны тяжелые (в редких случаях летальные) анафилактические реакции (см. «Нежелательные реакции»);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение боли в периоперационном периоде при выполнении операции аортокоронарного шунтирования (АКШ);
- хроническая диспепсия в анамнезе;
- пептическая язва в острой фазе, а также желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация в анамнезе;
- предрасположенность к кровотечению;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- во время интенсивной диуретической терапии;
- лейкопения и тромбоцитопения;
- геморрагический диатез;
- последний триместр беременности (см. «Беременность и кормление грудью»);
- дети.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов (см. раздел «Режим дозирования и способ применения») и о риске для ЖКТ и сердечно-сосудистой системы ниже).

Следует избегать одновременного применения Кетонала с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Применение Кетонала может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете Кетонал при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Желудочно-кишечные реакции

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном назначении с препаратами, способными увеличивать риск появления язвы или кровотечения, например, с пероральными кортикостероидами, антикоагулянтами (напр., варфарином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или антиагрегантами, такими как ацетилсалициловая кислота или никорандил (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация, которые могут оказаться смертельными, описаны для всех НПВП и могут развиваться в любое время лечения как при наличии, так и отсутствии предшествующих симптомов или тяжелых заболеваний желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

У пожилых людей чаще возникают неблагоприятные реакции на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут быть смертельными (см. раздел «Режим дозирования и способ применения»).

Если у пациентов на фоне лечения Кетоналом возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, лечение препаратом должно быть прекращено.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации увеличивается при повышении доз НПВП, у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с самой низкой имеющейся дозы.

Для этих пациентов, а также для пациентов, совместно принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, повышающие риск желудочно-кишечных осложнений, следует рассмотреть назначение комбинированной терапии с защитными лекарственными средствами (напр., мизопростолом или блокаторами протонной помпы) (см. ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Согласно эпидемиологическим данным, кетопрофен может быть связан с высоким риском тяжелой желудочно-кишечной токсичности, что характерно для некоторых других НПВП, особенно при приеме высоких доз (см. также разделы «Режим дозирования и способ применения» и «Противопоказания»).

Пациенты с проявлениями желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно в начале лечения.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку у них могут возникнуть обострения данных заболеваний (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Клинические исследования и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что использование некоторых неселективных НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения такого риска в отношении кетопрофена данных недостаточно.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленным диагнозом ишемической болезни сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием лечение кетопрофеном должно проводиться только после тщательной оценки пользы и риска. Подобным образом необходимо поступать и перед назначением длительного лечения пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (напр., артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышенном риске развития тромбозов артерий у пациентов, получавших неаспириновые НПВП для купирования периоперационной боли при выполнении операции аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести требуются соответствующее наблюдение и консультация, поскольку при применении неселективных НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеках.

Кожные реакции

Крайне редко описываются связанные с применением НПВП тяжелые кожные реакции (некоторые из них со смертельным исходом), такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Нежелательные реакции»). Наибольший риск развития этих реакций имеется в начале курса лечения; в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. Кетонал должен быть отменен при первом появлении кожной сыпи, поражений на слизистых оболочках или других признаках гиперчувствительности.

Респираторные нарушения

04 декабря 2020

CDS Ketoprofen_oral_rectal_09_2020



Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа, имеют большую вероятность появления аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты и/или нестероидных противовоспалительных препаратов, чем остальные пациенты. Назначение препарата может вызвать приступ бронхиальной астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП (см. «Противопоказания»).

Гиперкалиемия

При приеме кетопрофена может возникать гиперкалиемия, особенно у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью и/или сопутствующим лечением препаратами, стимулирующими гиперкалиемию (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). При подобных обстоятельствах необходимо контролировать уровень калия в плазме.

Функция почек

У пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом и нефротическим синдромом, а также у пациентов, принимающих диуретики, и у пациентов с хронической почечной недостаточностью, особенно пожилых, в начале лечения следует тщательно контролировать функциональное состояние почек. У таких пациентов назначение кетопрофена может вызвать снижение почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов и привести к декомпенсации функции почек.

Функция печени

У пациентов с отклоняющимися от нормы показателями тестов функционального состояния печени или с заболеванием печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень трансаминаз крови, особенно во время продолжительной терапии.

В связи с приемом кетопрофена описаны редкие случаи желтухи и гепатита.

Другие эффекты

Как и все нестероидные противовоспалительные препараты, кетопрофен благодаря своему противовоспалительному, обезболивающему или жаропонижающему действию может маскировать признаки развития инфекционных заболеваний, такие как повышенная температура тела.

У женщин неселективные НПВП могут снижать фертильность. Поэтому их не рекомендуется применять женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с наступлением беременности или обследующихся по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену кетопрофена.

Лечение следует отменить при появлении нарушений зрения, таких как нечеткость зрения.

Препарат с осторожностью назначают лицам, страдающим алкогольной зависимостью.

Препарат необходимо отменять перед обширными хирургическими вмешательствами.

Капсулы Кетонал 50 мг содержат лактозу, поэтому данный препарат не следует принимать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Угнетение синтеза простагландинов может оказывать ~~негативное~~ влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. В первый и второй триместры беременности не следует назначать препарат без крайней необходимости. Если Кетонал применяет женщина, пытающаяся забеременеть или находящаяся на первом или втором триместре беременности, доза должна быть как можно ниже, а длительность лечения – как можно короче.

В третьем триместре беременности применение Кетонала противопоказано.

Данные о проникновении препарата в молоко отсутствуют. Не рекомендуется назначать Кетонал кормящим матерям.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Препарат может вызывать побочные эффекты со стороны ЦНС, такие как головокружение, сонливость или судороги; в этом случае не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь. Капсулы следует принимать во время или после еды, запивая не менее 100 мл воды или молока.

Нежелательные эффекты можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Рекомендуемая доза

Взрослые

- Обычной дозой является **1 капсула утром, в обед и вечером.**
- Доза для лечения ревматоидного артрита и остеоартрита: одна капсула каждые 6 часов.
- Доза при слабой или умеренной боли и дисменорее: одна капсула каждые 6-8 часов.

Капсулы можно комбинировать с суппозиториями Кетонала. Например, одна капсула Кетонала (50 мг) утром и днем и один суппозиторий Кетонала (100 мг) вечером.

Максимальная суточная доза кетопрофена – 200 мг. Перед началом лечения в дозе 200 мг в сутки следует тщательно взвесить возможный риск и пользу. Применение более высоких доз не рекомендуется (см. также «Меры предосторожности»).

Можно одновременно принимать антациды, которые снижают вероятность неблагоприятных эффектов Кетонала на систему пищеварения.

Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек

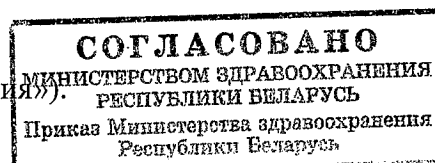
Рекомендуется уменьшить начальную дозу и назначить поддерживающую терапию с применением самой низкой эффективной дозы. При хорошей переносимости препарата можно рассмотреть коррекцию дозы в индивидуальном порядке.

Пациенты с нарушением функции печени

За такими пациентами необходимо установить тщательное наблюдение и применять препарат в самой низкой эффективной суточной дозе.

Дети

Препарат противопоказан детям (см. «Противопоказания»).



НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

При возникновении тяжелых нежелательных реакций лечение должно быть прекращено.

Нежелательные реакции распределены по классам систем органов, по частоте встречаемости и нисходящей тяжести: *очень частые* ($\geq 1/10$); *частые* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечастые* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редкие* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *очень редкие* ($< 1/10000$); *частота не установлена* (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Редкие: постгеморрагическая анемия;
- Частота не установлена: агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Частота не установлена: анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- Частота не установлена: гипонатриемия, гиперкалиемия (см. «Меры предосторожности»).

Нарушения психики

- Частота не установлена: спутанность сознания, изменчивость настроения.

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечастые: головная боль, головокружение, сонливость;
- Редкие: парестезия;
- Частота не установлена: асептический менингит, судороги, дисгевзия, вертиго .

Нарушения со стороны органа зрения

- Редкие: нечеткость зрения (см. «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- Редкие: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

- Частота не установлена: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

- Частота не установлена: артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- Редкие: бронхиальная астма;
- Частота не установлена: бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Частые: диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота;
- Нечастые: запор, диарея, метеоризм, гастрит;
- Редкие: стоматит, пептическая язва;
- Частота не установлена: обострение язвенного колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Редкие: гепатит, повышение трансаминаз, повышенный билирубин сыворотки вследствие гепатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Нечастые: сыпь, зуд;
- Частота не установлена: реакция фотосенсибилизации, алоpecia, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Частота не установлена: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, отклонения показателей теста функционального состояния почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- Нечастые: отек;
- Частота не установлена: утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

- Редкие: повышение массы тела.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Описаны случаи передозировки кетопрофена в дозе до 2,5 г. В большинстве случаев наблюдавшиеся симптомы носили доброкачественный характер и ограничивались заторможенностью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии.

Специального антидота при передозировке кетопрофена не существует. При подозрении на значительную передозировку рекомендуется промывание желудка и проведение

симптоматической и поддерживающей терапии с целью устранения дегидратации. Также нужно контролировать диурез и корректировать ацидоз (при развитии такового). При развитии почечной недостаточности для удаления циркулирующего в крови препарата эффективным может оказаться гемодиализ.

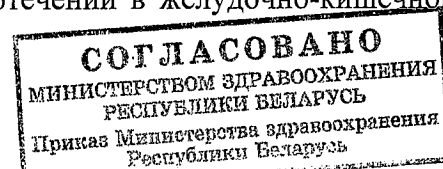
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Нерекомендуемые комбинации препаратов

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах: повышенный риск развития язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Антикоагулянты: повышенный риск кровотечения

- гепарин
- антагонисты витамина К (напр., варфарин)
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (напр., тиклопидин, клопидогрель)
- ингибиторы тромбина (напр., дабигатран)
- прямые ингибиторы фактора Ха (напр., аписабан, ривароксабан, эдоксабан)



Если совместное применение кетопрофена с антикоагулянтом неизбежно, требуется пристальное медицинское наблюдение за пациентом.

Литий: риск повышения уровня лития в плазме, который иногда может достигать токсических значений из-за снижения выведения лития почками. При необходимости следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме и корректировать дозу лития во время лечения НПВП и после него.

Метотрексат в дозах, превышающих 15 мг/неделю: повышенный риск гематотоксичности метотрексата, особенно если он использовался в высоких дозах (>15 мг/неделю), что вероятно обусловлено вытеснением метотрексата из связи с белками и снижением его почечного клиренса.

Комбинации, требующие осторожности

Лекарственные препараты, которые могут способствовать гиперкалиемии (например, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм)

Риск гиперкалиемии может возрастать в случае, когда упомянутые выше препараты вводятся одновременно

Диуретики: у пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с дегидратацией, имеется повышенный риск почечной недостаточности в связи со снижением почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов. Таким пациентам необходимо адекватно восполнить дефицит жидкости до начала совместного применения таких препаратов, а в начале лечения контролировать функцию почек (см. «Меры предосторожности»).

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II: у пациентов с нарушением функции почек (напр., у пациентов с дегидратацией или пожилых людей) совместное применение иАПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II и препаратов, угнетающих циклооксигеназу, может вызвать дополнительное ухудшение функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность.

Метотрексат в дозах ниже 15 мг/неделю: в первые недели комбинированного лечения необходимо раз в неделю контролировать развернутую картину крови. При каком-либо нарушении функции почек и у пожилых пациентов контроль должен проводиться чаще.

Пентоксифиллин: увеличивает риск развития кровотечений. Необходим более частый клинический мониторинг и более частый контроль времени кровотечения.

Тенофовир: совместное применение тенофовира дизопроксил фумарата и НПВП может увеличить риск почечной недостаточности.

Никорандил: совместное применение никорандила и НПВП может увеличить риск развития серьезных осложнений, например, язв, перфораций или кровотечений в желудочно-кишечном тракте (см. раздел «Меры предосторожности»).

Сердечные гликозиды: между кетопрофеном и дигоксином не было продемонстрировано фармакокинетического взаимодействия. Однако при совместном применении препаратов рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, потому что НПВП могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Кортикостероиды: повышенный риск развития язв или кровотечений в желудочно-кишечном тракте (см. раздел «Меры предосторожности»).

Комбинации, которые необходимо учитывать

Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, иАПФ, диуретики): кетопрофен снижает действие антигипертензивных препаратов (угнетение синтеза вазодилаторных простагландинов).

Тромболитики: повышенный риск кровотечений.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пробенецид: совместное применение пробенецида может значительно уменьшить плазменный клиренс кетопрофена.

Комбинации, информацию о которых также необходимо принять к сведению

Циклоспорин, такролимус: риск развития аддитивного эффекта нефротоксичности, особенно у пожилых пациентов.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 25 капсул во флаконе из темного стекла вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Республика Словения), 220141, г. Минск, ул. Академика Купровича, 3, помещение 49 тел. +375 (17) 396 22 35, drugsafety.cis@novartis.com.

