

КЕТАНЕЙМ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кетанейм.

Международное непатентованное название: кетопрофен.

Лекарственная форма: суппозитории для ректального введения.

Состав: каждый суппозиторий содержит:

активное вещество: Кетопрофен

100 мг

вспомогательные вещества: твердый жир

Фармакотерапевтическая группа: НПВС, производное пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным средством, который имеет анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. При воспалении кетопрофен ингибирует синтез простагландинов и лейкотриенов, тормозя активность циклооксигеназы и частично – липооксигеназы, также он ингибирует синтез брадикинина и стабилизирует лизосомальные мембраны.

Применяется для снятия болевого синдрома и лечения воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Фармакокинетика:

После ректального введения 100 мг кетопрофена *S_{max}* в плазме крови (10,4 мкг/мл) достигается через 1,05–1,22 ч. Биодоступность кетопрофена после ректального введения — 71–96%.

Распределение - *V_d* составляет 0.1-0.2 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость.

Метаболизм - подвергается интенсивному метаболизму в печени при посредстве микросомальных ферментов, конъюгирует с глюкуроновой кислотой.

Выведение - T_{1/2} 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 неизменном виде через кишечник.

Фармакокинетика в особых клинических случаях - у больных с почечной недостаточностью кетопрофен выводится более медленно, T_{1/2}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.

Показания к применению:

- симптоматическая терапия воспалительных и дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматоидный артрит, серонегативные артриты /анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, реактивный артрит/), остеоартроз, подагра, псевдоподагра);
- болевой синдром (в т.ч. головная боль, миалгия, невралгия, радикулит, посттравматические и послеоперационные боли, болевой синдром при онкологических заболеваниях, альгодисменорея).

Противопоказания:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- НЯК, болезнь Крона;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- некомпенсированная сердечная недостаточность;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения или подозрение на кровотечение;
- хроническая диспепсия;
- III триместр беременности;
- лактация (грудное вскармливание);
- детский возраст до 15 лет;
- воспалительные заболевания прямой кишки;
- повышенная чувствительность к кетопрофену, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС;
- указания в анамнезе на бронхиальную астму, крапивницу и ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.

С осторожностью: следует назначать препарат при язвенной болезни в анамнезе, клинически выраженных сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваниях, заболеваниях периферических артерий, дислипидемиях, гипербилирубинемии, алкогольном циррозе печени, печеночной недостаточности, почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, заболеваниях крови, дегидратации, сахарном диабете, данных в анамнезе о развитии язвенного поражения ЖКТ, курении, сопутствующей терапии антикоагулянтами (варфарин), антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (циталопрам, сертралин).

Беременность и кормление грудью:

Применение препарата Кетанейм в III триместре беременности противопоказано. Применение препарата Кетанейма в I и II триместрах беременности возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Суппозитории назначают по 1-2 шт в сутки ректально. Обычно утром и вечером. При необходимости возможно комбинированное применение лекарственных форм. Максимальная суточная доза составляет 200 мг.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: распространенные - диспепсия (тошнота, метеоризм, диарея или

запор, 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, кровотечение из ЖКТ, транзиторное повышение уровня ферментов печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: распространенные - головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие - мигрень, периферическая невропатия; очень редкие - галлюцинации, дезориентация, расстройство речи.

Со стороны органов чувств: редкие - шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нераспространенные - тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Со стороны системы кроветворения: снижение агрегации тромбоцитов; редкие - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: редкие - нарушение функции печени, интерстициальные нефрит, нефротический синдром, гематурия (при длительном приеме НПВС и диуретиков).

Аллергические реакции: распространенные - зуд, крапивница; нераспространенные - ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактикоидные реакции.

Местные реакции: ощущение жжения, раздражение слизистой оболочки прямой кишки, жидкий стул.

Прочие: редкие - кровохарканье, менометроррагия.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастрии, очень редко – кровавая рвота, опорожнение черного цвета, нарушение сознания, торможение дыхания, судороги, почечная недостаточность, нарушение функции печени и почечная недостаточность.

Лечение: симптоматическое; применяют антагонисты гистаминовых H₂-рецепторов, ингибиторы протонного насоса, простагландины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен уменьшает действие диуретиков, антигипертензивных средств.

Усиливает действие пероральных гипогликемических препаратов и некоторых противосудорожных препаратов (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.

Кетанейм можно сочетать с анальгетиками центрального действия.

Особые указания:

Пациентам с воспалительными заболеваниями прямой кишки не следует назначать препарат в форме ректальных суппозиториях.

При длительном применении препарата Кетанейма, как и других НПВС, требуется регулярный контроль гематологических показателей, показателей функции печени и почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертензией и заболеваниями сердца, сопровождающимися задержкой жидкости в организме, рекомендуется мониторинг АД.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Препарат Кетанейм может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска: 6 суппозиториях в каждом стрипе. 2 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

NEO UNIVERSE

Произведено для:

NEO UNIVERSE LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

REPLEKFARMA AD.

Kozle st. 188, Skopje,

R Macedonia

<https://neouniverse.tj>