

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
КЕТОНАЛ РЕТАРД
(KETONAL RETARD)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: кетопрофен;

основні фізико-хімічні властивості: білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки; _

склад: 1 таблетка містить 150 мг кетопрофену;

допоміжні речовини: магнію стеарат, колоїдний двоокис кремнію, повідон, мікрокристалічна целюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза

Форма випуску. Таблетки пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E03.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом, що має анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію.

При запаленні кетопрофен інгібує синтез простагландинів і лейкотрієнів, гальмуючи активність циклооксигенази та частково – ліпооксигенази, також він інгібує синтез брадикиніну і стабілізує лізосомальні мембрани.

Застосовується для зняття больового синдрому і лікування запально-дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату.

Фармакокінетика. Абсорбція. Після перорального прийому швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Після прийому таблеток пролонгованої дії (по 150 мг 2 рази на добу) максимальна концентрація кетопрофену в плазмі крові (10,4 мкг/мл) відтворюється через 4–6 годин; протягом наступних 12 годин вона зменшується. Біодоступність кетопрофену в таблетках пролонгованої дії становить 93%.

Розподілення. Ступінь зв'язування з білками – 99%. Об'єм розподілення – 0,1 - 0,2 л/кг. Кетопрофен проникає в синовіальну рідину. Стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається протягом 24 годин після прийому першої дози таблеток пролонгованої дії. При прийомі таблеток пролонгованої дії фармакокінетика кетопрофену суттєво не відрізняється залежно від віку пацієнтів. Кумуляція кетопрофену в тканинах не спостерігається.

Метаболізм та виведення. Кетопрофен інтенсивно метаболізується в печінці за допомогою реакції мікросомального окислення. З організму виводиться у вигляді кон'югату з глюкуроною кислотою. Період напіввиведення становить лише 2 години. До 80% введеної дози кетопрофену виводиться з сечею, як правило (понад 90%) у вигляді глюкуроніду, близько 10% – з фекаліями.

У пацієнтів з нирковою недостатністю виведення кетопрофену сповільнено, період напіввиведення збільшується на 1 годину. У пацієнтів з печінковою недостатністю кетопрофен може накопичуватись у тканинах. У пацієнтів старшого віку метаболізм та виведення кетопрофену сповільнюються, однак, це має клінічне значення тільки при порушенні функції нирок.

Показання для застосування. Кетонал ретард застосовується за такими показаннями:

- ревматоїдний артрит;
- серологічно негативний спондилоартрит (анкілозуючий спондиліт, псоріатичний артрит, реактивний артрит);
- подагра, псевдоподагра;
- остеоартрит;

позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плеча);
больовий синдром (посттравматичні болі; післяопераційні болі; болі при метастазах пухлин);
первинна дисменорея.

Спосіб застосування та дози.

Дози підбираються індивідуально залежно від стану пацієнта та його реакції на лікування.

Звичайна добова доза кетопрофену 150 – 300 мг.

Максимальна добова доза кетопрофену становить 300 мг.

Таблетки пролонгованої дії приймають по 1 таблетці 1–2 рази на добу.

Таблетки приймають під час їжі, запиваючи водою або молоком (не менш 100 мл).

Для запобігання негативної дії кетопрофену на слизові оболонки органів шлунково-кишкового тракту можна одночасно приймати антацидні засоби.

Побічна дія. Найчастіше спостерігаються диспепсія, нудота, метеоризм, біль у черевній порожнині, діарея, запор, розлади травлення, зниження апетиту, блювання, стоматит.

Рідко відзначаються головний біль, запаморочення, сонливість, депресія, безсоння, нервозність.

Дуже рідко відзначалися порушення функції печінки і нирок, розлади зору і шум у вухах.

У менш ніж 1% пацієнтів спостерігались гастрит, випорожнення чорного кольору, кровотеча з прямої кишки, прихована кров у калі, прорив виразки шлунка, шлунково-кишкові прориви, криваве блювання.

Частота розвитку виразки шлунка у пацієнтів визначається факторами ризику, що включають стать, вік, паління, прийом алкоголю, стрес, одночасний прийом таких ліків, як аспірин, кортикостероїди, а також дозу кетопрофену і тривалість його прийому.

Кетопрофен може погіршувати перебіг гіпертензії і збільшувати ризик розвитку периферичних набряків.

Дуже рідко розвиваються агранулоцитоз, тромбоцитопенія та анемія.

Рідко відзначалася висипи на шкірі та інші реакції гіперчутливості, такі як анафілактичний шок, бронхоспазм, напад бронхіальної астми.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або допоміжних речовин, саліцилатів та інших нестероїдних протизапальних засобів;

ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту в стадії загострення;

хронічна диспепсія в анамнезі;

тяжкі порушення функції печінки та/або нирок;

схильність до кровотеч;

астматичні напади в анамнезі після застосування нестероїдних протизапальних засобів; риніт (“аспіринова тріада”);

вагітність та грудне вигодовування;

діти до 14 років.

Передозування. При передозуванні кетопрофену можуть відзначатися нудота, блювання, біль в епігастрії, дуже рідко – криваве блювання, випорожнення чорного кольору, порушення свідомості, пригнічення дихання, судоми, ниркова недостатність, порушення функції печінки та ниркова недостатність.

При передозуванні рекомендується промивання шлунка та прийом активованого вугілля. Лікування симптоматичне; застосовують антагоністи гістамінових H₂-рецепторів, інгібітори протонного насоса, простогландини.

Особливості застосування. Слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з захворюваннями шлунково-кишкового тракту, порушеннями зсідання крові, гемофілією,

захворюванням Віллібранда, тромбоцитопенією, нирковою та печінковою недостатностями, а також при одночасному призначенні пероральних антикоагулянтів та гепарину, особливо низькомолекулярного.

Як і всі інші нестероїдні протизапальні препарати, кетопрофен може маскувати симптоми та ознаки інфекційних захворювань.

Слід дотримуватись обережності при призначенні кетопрофену пацієнтам з гіпертензією та серцево-судинними захворюваннями, для яких характерна затримка рідини в організмі. Необхідно регулярно контролювати артеріальний тиск у всіх пацієнтів, які приймають кетопрофен, особливо у пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями.

При тривалому лікуванні кетопрофеном, особливо пацієнтів старшого віку, необхідно контролювати формулу крові, а також функції печінки та нирок. При кліренсі креатину нижче 0,33 мл/с (20 мл/хв) слід відкоректувати дозу кетопрофену.

Лабораторні аналізи. Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів та збільшує час кровотечі. У 15% пацієнтів підвищуються показники функціональних печінкових тестів. Інколи (менш ніж у 1% пацієнтів) відзначається значне підвищення АЛТ або АСТ.

Застосування в періоді вагітності та лактації. Протипоказано призначення в третьому триместрі вагітності, у першому та другому триместрах застосування препарату можливе тільки в тому разі, коли потенційна користь виправдовує можливий ризик негативної дії на плід.

Призначення нестероїдних протизапальних засобів у третьому триместрі вагітності може викликати передчасне закриття Боталової протоки та легенеvu гіпертензію у новонароджених, а також пізні пологи.

Грудне вигодовування необхідно припинити на період лікування кетопрофеном.

Вплив на психофізичні здібності. Рідко нестероїдні протиревматичні засоби можуть викликати запаморочення, сонливість. При цих симптомах не слід керувати автомобілем або працювати з механізмами, робота з якими вимагає точних психічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Кетопрофен може зменшувати ефект діуретиків та антигіпертензивних препаратів та підвищує ефективність пероральних гіпоглікемізуючих препаратів – похідних сульфанілсечовини, а також деяких протисудомних засобів (фенітоїну). Одночасне застосування кетопрофену та діуретиків або інгібіторів ангіотензин-конвертази підвищує ризик порушення функції нирок.

У зв'язку з підвищення ризику кровотечі при одночасному прийомі кетопрофена та пероральних антикоагулянтів або кортикостероїдів пацієнт повинен перебувати під постійним медичним контролем.

При одночасному прийомі кетопрофену та серцевих глікозидів, препаратів літію, циклоспорину та метотрексату їх токсичність підвищується внаслідок зниження екскреції.

Кетопрофен може зменшувати ефект міфепрестону, тому між курсом лікування міфепрестоном та початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менш 8–12 діб.

Кетопрофен не слід призначати одночасно з іншими НПЗЗ та саліцилатами.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 20 таблеток пролонгованої дії у флаконі в картонній упаковці.

Виробник. Лек фармацевтична компанія д.д.

