

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

Загальна характеристика:

міжнародна назва: кетопрофен;

основні фізико-хімічні властивості: білі, гладкі, однорідні супозиторії;

склад: 1 супозиторій містить 100 мг кетопрофену;

допоміжні речовини: жир твердий, тригліцериди ненасичені із середньою довжиною ланцюга.

Форма випуску. Супозиторії.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01A E03.

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

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

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

Фармакокінетика. Абсорбція. Після ректального введення 100 мг кетопрофену максимальна концентрація в плазмі крові (10,4 мкг/мл) відтворюється через 1,05 – 1,22 години. Біодоступність кетопрофену становить 71 – 96 %.

Розподілення. Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Об'єм розподілення - 0,1 – 0,2 л/кг. Кетопрофен проникає у синовіальну рідину. Через 3 години після введення 100 мг кетопрофену його концентрація в плазмі крові становить 3 мкг/мл, а в синовіальній рідині – 1,5 мкг/мл; через 9 годин концентрація в плазмі крові – 0,3 мкг/мл, а в синовіальній рідині – 0,8 мкг/мл. Стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається протягом 24 години після введення. У пацієнтів старшого віку стабільна концентрація досягається через 8,7 години і становить 6,3 мкг/мл.

Метаболізм і виведення. Кетопрофен інтенсивно метаболізується у печінці за допомогою реакції мікросомального окислення. З організму виводиться у вигляді кон'югату з глюкуроновою кислотою.

Період напіввиведення становить лише 2 години. До 80 % введеної дози кетопрофену виводиться з сечею, як правило (більше 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 і виведення кетопрофену сповільнюються, однак це має клінічне значення тільки при порушенні функції нирок.

Показання для застосування. Кетонал супозиторії застосовують за такими показаннями:

больовий синдром (посттравматичні болі; післяопераційні болі; болі при метастазах пухлин);

первинна дисменорея;

ревматоїдний артрит;

серологічно негативний спондилоартрит (анкілозуючий спондиліт, псоріатичний артрит, реактивний артрит);

подагра, псевдоподагра;

остеоартрит;

позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плеча).

Спосіб застосування та дози.

Кетонал супозиторії вводяться в пряму кишку, по 1 супозиторію 1 – 2 рази на добу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Супозиторії можна застосовувати у комбінації з іншими пероральними формами Кетоналу капсулами або таблетками за такими схемами:

по 1 капсулі (50 мг) уранці і вдень та 1 супозиторій (100 мг) увечері;

1 форте таблетка (100 мг) уранці (у виняткових випадках можна прийняти додатково ще 1 форте таблетку вдень) та 1 супозиторій (100 мг) увечері.

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

Максимальна добова доза кетопрофену становить 300 мг.

Для запобігання негативній 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 відмічається головний біль, запаморочення, сонливість, депресія, безсоння, нервозність.

Дуже рідко відмічались 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, перфорація виразки шлунка або кишки, кривава блювота.

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

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

Дуже рідко розвивається агранулоцитоз, тромбоцитопенія та анемія.

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

У місці введення (пряма кишка) може відмічатися: запалення шкіри, подразнення слизової оболонки, відчуття печіння, свербіж, кровотеча.

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;

проктит;

вагітність і грудне вигодовування;

діти до 14 років.

Передозування. При передозуванні кетопрофену можуть відмічатися нудота, блювання, біль в епігастрії, дуже рідко - кривава блювота, 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, простагландини.

Особливості застосування. Слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями шлунково-кишкового тракту, порушеннями згортання крові, хворим на гемофілію, із захворюванням Віллібранда, хворим на тромбоцитопенію, з нирковою та печінковою недостатністю, а також при одночасному застосуванні пероральних антикоагулянтів і гепарину, особливо низькомолекулярного.

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

інфекційних захворювань.

Слід дотримуватись обережності при призначенні кетопрофену хворим на артеріальну гіпертензію та із 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 креатиніну нижче 0,33 мл/с (20 мл/хв) слід відкоректувати дозу кетопрофену.

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

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

Застосування нестероїдних протизапальних засобів у третьому триместрі вагітності може спричинити передчасне закриття боталової протоки та легенеvu гіпертензію у новонароджених, а також пізні пологи.

Грудне вигодовування необхідно припинити на період лікування кетопрофеном.

Вплив на психофізичну здатність. Рідко нестероїдні протиревматичні засоби можуть спричинювати запаморочення, сонливість. При цих симптомах не слід керувати автомобілем або механізмами.

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

У зв'язку з підвищенням ризику кровотечі при одночасному прийомі кетопрофену та пероральних антикоагулянтів або кортикостероїдів пацієнт повинен знаходитись 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 і початком терапії кетопрофеном повинно пройти не менше 8 – 12 діб.

Кетопрофен не слід призначати одночасно з іншими нестероїдними протизапальними засобами і саліцилатами.

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

Термін придатності - 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 12 супозиторіїв у 2 стрипах (по 6 супозиторіїв у кожному стрипі).

Виробник. Лек фармацевтична компанія д.д.

Адреса. Веровшкова 57, Любляна, Словенія.