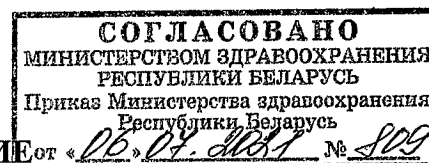


8551 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА
КЕТОНАЛ® ДУО



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
КЕТОПРОФЕН/KETOPROFEN

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы с модифицированным высвобождением.

ОПИСАНИЕ

Капсула, голубая крышка, прозрачное тело, заполненное белыми и желтыми гранулами. Капсулы содержат кетопрофен в виде гранул модифицированного высвобождения.

СОСТАВ

Каждая капсула содержит 150 мг кетопрофена в виде гранул модифицированного высвобождения.

Вспомогательные вещества

Содержимое капсулы: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидрат, повидон, натрия кроскармеллоза, полисорбат 80, Эудрагит RS 30D (30 % дисперсия сополимера аминотакрилата (тип Б)), Эудрагит RL 30D (30 % дисперсия сополимера аминотакрилата (тип А)), триэтилцитрат, тальк, железа оксид желтый E172, кремния диоксид коллоидный безводный; оболочка капсулы: желатин, индиготин E 132, титана диоксид E 171.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ: M01AE03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетопрофен оказывает противовоспалительное, обезболивающее, жаропонижающее действие.

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 из капсул Кетонал ДУО 150 мг после приема внутрь.

Капсулы Кетонал ДУО 150 мг представлены в новой фармацевтической форме, отличающейся от обычных капсул особым высвобождением активного вещества. Капсулы

содержат два вида гранул: стандартные (белые) и покрытые оболочкой (желтые). Кетопрофен быстро высвобождается из белых гранул (60% содержимого капсулы) и медленно из желтых гранул, покрытых оболочкой (40% содержимого капсулы), поэтому капсула оказывает как немедленное, так и отсроченное действие.

Биодоступность кетопрофена из капсул с обычным высвобождением составляет 90%; это же относится и к капсулам с модифицированным высвобождением.

При приеме кетопрофена с едой его общая биодоступность (AUC) не меняется, однако замедляется скорость абсорбции. Жирная пища не влияет на биодоступность (AUC) или пиковые плазменные концентрации, однако пиковые плазменные концентрации достигаются позже.

После назначения внутрь 150 мг кетопрофена в форме капсул с модифицированным высвобождением пиковые плазменные уровни C_{max} , равные 9036,64 нг/мл, отмечаются через 1,76 часа.

99% кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения в тканях – 0,1 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость, где достигает 30% плазменной концентрации.

Кетопрофен метаболизируется в печени. Он связывается с глюкуроновой кислотой, образуя нестабильный метаболит глюкуронид кетопрофена, который служит резервом первичного активного вещества. Это может быть важным у лиц с почечной недостаточностью, поскольку конъюгат может накапливаться в сыворотке и подвергаться деконъюгации обратно в первичное активное вещество. Отмечено, что конъюгат появляется в плазме здоровых взрослых людей лишь в небольших количествах, но его концентрация выше у лиц пожилого возраста (вероятно из-за сниженного почечного клиренса).

Приблизительно 60-75% кетопрофена выводится с мочой, главным образом в виде глюкуронидного метаболита. Менее 10% назначенной дозы выводится в неизменном виде с калом. Плазменный клиренс кетопрофена составляет около 0,08 л/кг/час.

Особые группы пациентов

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.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кетонал ДУО 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.

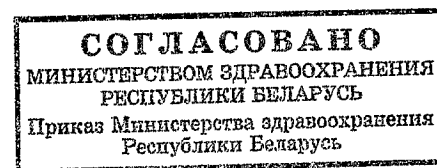
Показания к применению

Боль:

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

Ревматические болезни:

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



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата;
- наличие в анамнезе бронхоспазма, приступов бронхиальной астмы, ринита, крапивницы или других реакций аллергического типа после применения кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов; у таких пациентов описаны тяжелые (в редких случаях летальные) анафилактические реакции (см. «Нежелательные реакции»);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- хроническая диспепсия в анамнезе;
- пептическая язва в острой фазе, а также желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация в анамнезе;
- геморрагический диатез;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- последний триместр беременности (см. «Беременность и кормление грудью»);

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И 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.

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

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

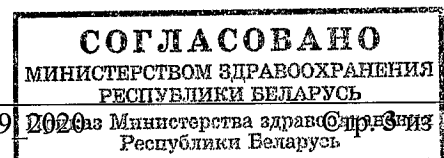
Применение Кетонала ДУО может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете Кетонал ДУО 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. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация, которые могут оказаться смертельными, описаны для всех НПВП и могут развиваться в ходе лечения в любое время 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. «Режим дозирования и способ применения»).



Если у пациентов на фоне лечения Кетоналом ДУО 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. «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 «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

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.

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 «Режим дозирования и способ применения»).

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. «Нежелательные реакции»).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные реакции

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, как и любым другим НПВП, 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

8551 - 2017

наблюдение и консультация, поскольку при применении 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. «Нежелательные реакции»). Наибольший риск развития этих реакций имеется в начале курса лечения; в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. Кетонал ДУО должен быть отменен при первом появлении кожной сыпи, поражений на слизистых оболочках или других признаках гиперчувствительности.

Респираторные нарушения

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 и другие виды взаимодействия»). 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.

Капсулы Кетонал ДУО содержат лактозу, поэтому их 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 ДУО 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 ДУО противопоказано.

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

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ 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. Принимать во время или после еды, запивая не менее 100 мл воды или молока. Капсулы нельзя разгрызать или разжевывать.

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

Обычной дозой является 1 капсула Кетонал ДУО (150 мг кетопрофена) один раз в день. Максимальная суточная доза кетопрофена – 200 мг. Перед началом лечения в дозе 150 мг кетопрофена в день (одна капсула Кетонал ДУО) необходимо тщательно взвесить риск и пользу. Дозы выше максимальной суточной не рекомендуются.

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

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не изучалась.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

8551 - 2017

Классификация ожидаемых частот встречаемости нежелательных реакций: *очень частые* ($\geq 1/10$); *частые* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *нечастые* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *редкие* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/10\ 000$); *очень редкие* ($< 1/10\ 000$); частота не установлена (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

При применении кетопрофена у взрослых пациентов сообщали о следующих нежелательных реакциях:

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. «Особые указания и 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. «Особые указания и 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.

К наиболее частым нежелательным реакциям относятся реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфораций и кровотечений в желудочно-кишечном тракте, которые иногда, особенно у пожилых пациентов, могут быть смертельными (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Редкие: гепатит, повышение трансаминаз, повышение уровня сывороточного билирубина вследствие гепатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Нечастые: сыпь, зуд;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8551 - 2017

- Частота не установлена: реакция фотосенсибилизации, алопеция, 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.

Данные проведенных клинических и эпидемиологических исследований показывают, что применение ряда неселективных НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано с повышенным риском артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Описаны случаи передозировки кетопрофена в дозе до 2,5 г. В большинстве случаев наблюдавшиеся симптомы имели легкую степень тяжести 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 может быть использован гемодиализ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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.

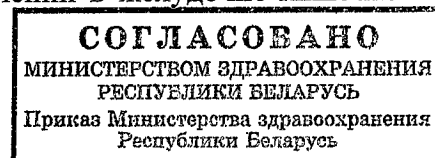
Антикоагулянты: повышенный риск кровотечения

- 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/неделя: повышенный риск гематотоксичности метотрексата, особенно если он использовался в высоких дозах (>15 мг/неделя), что



8551 - 2017

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, НПВС, 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. «Особые указания и меры предосторожности»).

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II: у пациентов с нарушением функции почек (напр., у пациентов с дегидратацией или пожилых людей) совместное применение ингибитора АПФ 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/неделя: 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 НПВС 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. «Особые указания и 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, поскольку НПВП могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Кортикостероиды: повышенный риск развития язв или кровотечений в желудочно-кишечном тракте (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Комбинации, которые необходимо учитывать

Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, 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. «Особые указания и 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.

ВИД И СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Препарат упакован по 10 капсул в блистер из алюминия/ПВХ/термоэласта/ПВДХ. 2 или 3 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. 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.

Пересмотр текста

Декабрь 2020 г.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь