«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
02.05.2019г. №8

Кетанейм

Инструкция по медицинскому применению

Торговое название препарата: Кетанейм
Действующее вещество (МНН): кетопрофен
Лекарственная форма: суппозитории
Состав:
Один суппозиторий содержит:
активное вещество: кетопрофен - 100,00 мг;
вспомогательные вещество: твердый жир.
Описание: равномерные, гладкие, торпедообразные суппозитории желтовато - белого цвета
Фармакотерапевтическая группа: нестероидные противовоспалительные препараты. Производное пропионовой кислоты. Кетопрофен.
Код АТХ: M01AE03
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Кетопрофен является эффективным нестероидным противовоспалительным препаратом, который обладает рядом фармакологических эффектов: противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Кетопрофен в дозе 10 мг/кг не оказывал влияния на сердечно-сосудистую, респираторную, центральную и вегетативную нервную систему.
Фармакокинетика
Биодоступность кетопрофена из данной лекарственной формы составляет около 90%. После ректального применения, кетопрофен всасывается хорошо, после местного применения всасывается только небольшая часть кетопрофена. Распределение кетопрофена в жидкостях и тканях организма происходит быстро и полностью. Он распределяется в синовиальной жидкости с максимальными концентрациями, составляющими до 30% от максимальной концентрации в плазме. Через 4-6 часов после введения, концентрации выравниваются. Кетопрофен на 99% связывается с белками плазмы, в основном с альбуминами. Точный вид метаболизма кетопрофена еще не определен, но известно, что он быстро и интенсивно метаболизируется в печени, главным образом, путем конъюгации с глюкуроновой кислотой. Кетопрофен и его метаболиты выводятся главным образом с мочой и частично с фекалиями. С мочой он выводится в основном в виде метаболитов (глюкуронида кетопрофена) и только 1% в неизмененном виде. У пожилых людей период полувыведения частично удлиняется до 3-5 часов, вероятно, из-за снижения процесса глюкуронизации препарата. Период полувыведения у пациентов с нарушением функции почек удлиняется, при умеренным нарушении (клиренсе креатинина 20-60 мл/мин), он составляет около 3,5 часов.
Показания к применению
- ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилоартрит, острые суставные и периартикулярные расстройства (бурсит, капсулит, синовит, тендинит), шейный спондилит, боль в пояснице (напряжение, люмбаго, ишиас, фиброзит), болезненные мышечно-скелетные состояния, острая подагра, дисменорея
-для контроля боли и воспаления после ортопедической операции.
Кетопрофен уменьшает боль и воспаление в суставах, способствует повышению их мобильности и функциональной активности. Как и другие нестероидные противовоспалительные средства, он не излечивает основное заболевание.
Способ применения и дозы
Суппозитории Кетанейм вводят в прямую кишку, применяют по 1 суппозиторию один или два раза в день, обычно утром и вечером. Возможно применение в комбинации: утром и днем по 1 капсуле кетопрофена (50 мг), а вечером - 1 суппозиторий. Максимальная суточная доза при комбинированной дозировке составляет 200 мг. Не рекомендуется применение кетопрофена у детей.
Побочные действия
Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто *(1/10)*; часто (от 1/100 до <1/10); нечасто (1/1000 до <1/100); редко (1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить частоту развития побочного действия по имеющимся данным). Сообщения получены о побочных реакциях у взрослых.
Часто (от 1/100 до <1/10):
-диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота, снижение аппетита.
Нечасто (1/1000 до <1/100):
- запор, диарея, метеоризм, гастрит
- сыпь, зуд, отеки, усталость.
Редко (1/10000 до <1/1000):
- геморрагическая анемия, анемия из-за кровотечения
- анафилактические реакции (включая шок)
- парестезия, визуальные нарушения (помутнение зрения), шум в ушах, увеличение веса
- астма, приступ бронхиальной астмы
-стоматит, язвенная болезнь, гепатит, повышение уровня трансаминаз, билирубина в сыворотке крови (нарушения связаны с гепатитом).
Очень редко (<1/10000):
- панкреатит (в связи с приемом НПВП).
Частота неизвестна:
- агранулоцитоз, тромбоцитопения, отказ работы костного мозга, нейтропения
-изменение настроения, судороги, нарушение вкусовых ощущений, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, головокружение, недомогание, сонливость, асептический менингит (особенно у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией, невритом зрительного нерва
- сердечная недостаточность, отеки, гипертония, расширение сосудов
- бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к аспирину и другим НПВП), ринит, неспецифические аллергические реакции, одышка
- обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, гастралгия, мелена, кровавая рвота, нарушение функции печени, желтуха
- реакции фоточувствительности, облысение, крапивница, ангиодистрофия, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз, мультиформную эритему), пурпуру
- острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, почечный синдром, нарушения функции почек
- головная боль, извращение вкуса.
Желудочно-кишечные кровотечения иногда могут быть смертельными, особенно у пожилых людей. Имеющиеся данные говорят о том, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) повышает риск развития артериальных тромботических событий, например, инфаркта миокарда или инсульта.
Противопоказания
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности, таких как бронхоспазм, приступы астмы, ринит, ангиодистрофия, крапивница или другие аллергические реакции на кетопрофен, любые другие компоненты препарата, аспирин или другие НПВП
- язвы или острое воспаление ануса, прямой кишки (проктита) и сигмовидной кишки
- тяжелая сердечная недостаточность,
- активная пептическая язва или желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления или перфорации в анамнезе
- геморрагический диатез
- тяжелая печеночная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность
- III триместр беременности
- детский и подростковый возраст младше 18 лет.
Лекарственные взаимодействия
Если Вы принимаете какие – либо другие лекарственные препараты, обязательно поставьте в известность врача!
Другие анальгетики/НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высокой дозе: необходимо избегать одновременного применения двух или более НПВП (включая аспирин), поскольку это может повысить риск неблагоприятных эффектов, особенно язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и кровотечений.
Антигипертензивные средства (бета-блокаторы, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента, диуретики): риск снижения антигипертензивной активности (угнетение простагландинов сосудорасширяющих средств, НПВП).
Диуретики: риск уменьшения мочегонного эффекта. Пациенты, принимающие диуретики и особенно обезвоженные, подвергаются большему риску развития почечной недостаточности, вторичной по сравнению с уменьшением почечного кровотока, вызванного угнетением простагландинов. Таким пациентам, перед назначением кетопрофена, необходимо провести регидратацию. Функцию почек перед началом лечения необходимо контролировать.
Сердечные гликозиды: НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, снизить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень гликозидов в плазме.
Циклоспорин: повышает риск нефротоксичности, особенно у пожилых людей.
Кортикостероиды: повышают риск желудочно-кишечных изъязвлений или кровотечений из ЖКТ.
Особые указания
Нежелательные реакции могут быть сведены к минимуму, при использовании самой низкой эффективной дозировки в кратчайший период времени, необходимый для купирования симптомов. Следует избегать применения кетопрофена в комбинации с НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.
Пожилые люди: у пожилых, повышен риск развития побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые иногда могут быть фатальными.
Сердечно-сосудистые, почечные и печеночные нарушения: у пациентов с сердечной недостаточностью, дисфункцией и циррозом печени, нефрозом, хронической почечной недостаточностью, у получающих диуретическую терапию (особенно пожилых), в начале лечения необходим тщательный контроль почечной функции.
Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты: соответствующий мониторинг и рекомендации необходимы пациентам с гипертонией и/или легкой или умеренно выраженной застойной сердечной недостаточностью, потому что при терапии НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеках.
Нарушения дыхания: пациенты с астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носа имеют более высокий риск развития аллергии на аспирин и/или НПВП. Применение этого препарата может вызвать приступ астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на аспирин или НПВП.
Желудочно-кишечные кровотечения, изъязвления и перфорации: при применении любых НПВП в любое время в период лечения, сообщались об изъязвлении, перфорации или кровотечении, которые иногда могут быть фатальными. Они бывают с предшествующим анамнезом серьезных событий со стороны ЖКТ, с предупредительными симптомами или без них.
Репродуктивная способность женщин: применение кетопрофена, как и других НПВП, может оказать влияние на женскую фертильность и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим трудности с зачатием и которым проводится обследование по поводу бесплодия, не следует применять кетопрофен.
Инфекционное заболевание: как и в случае с другими НПВП, при инфекционном заболевании, противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие эффекты кетопрофена могут маскировать прогрессирование инфекции (например, лихорадку).
Стероидная терапия: если во время терапии кетопрофеном, дозу гормонов уменьшают или прекращают его прием, рекомендуется дозу гормона снижать медленно и внимательно наблюдать за побочными эффектами, так как возможно развитие надпочечниковой недостаточности и обострение симптомов ревматоидного артрита.
Применение при беременности и в период лактации
Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона. Данные наблюдений свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, сердечной недостаточности и гастрошизиса (врождённого дефекта передней брюшной стенки) после применения ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск развития пороков сердечно-сосудистой системы повышался с менее 1%, до примерно 1,5%.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами Пациентов следует предупреждать о возможности развития сонливости, головокружения, судорог, усталости и нарушения зрения. Они не должны управлять машиной и движущимися механизмами, если появляются данные симптомы.
Передозировка
Симптомы: сообщалось о случаях передозировки при дозах кетопрофена до 2,5 г. В основном наблюдаемые симптомы были доброкачественными и ограничивались летаргией, сонливостью, тошнотой, рвотой и болями в эпигастрии. Могут отмечаться также головная боль, редко диарея, дезориентация, возбуждение, кома, головокружение, шум в ушах, обморок, иногда судороги. Следует ожидать побочных эффектов, наблюдаемых после передозировки производными пропионовой кислоты, таких как гипотония, бронхоспазм и кровоизлияние в ЖКТ. При сильном отравлении возможна острая почечная недостаточность и повреждение печени. При почечной недостаточности для удаления циркулирующего лекарственного средства, может быть полезен гемодиализ.
Лечение: специфического антидота нет. Для компенсации обезвоживания, контроля диуреза и корректировки ацидоза, если они имеются, рекомендуется симптоматическое и поддерживающее лечение. Из-за медленного высвобождения кетопрофена, следует ожидать, что он будет продолжать всасываться в течение 16 часов после попадания внутрь. Функцию почек и печени необходимо тщательно контролировать. Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум четырех часов после приема потенциально токсичных доз кетопрофена. При частых или длительных судорогах показано внутривенное введение диазепама.
Форма выпуска
По 6 суппозитории помещают ячейковые стрипы молочно-белого цвета из поливинилхлорида (PVC) и полиэтилена (PE).
По 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.
Условия хранения
Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!
Срок годности
2 года
Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель
REPLEK FARM Ltd. Skopje, Македония

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
Neo Universe LLP., Великобритания

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:
ООО «Ameliya Pharm Service», ул. Ойбек 36, БЦ “East Line”, 100015, Ташкент, Узбекистан. тел: +998 78 150 50 81 +998 78 150 50 82
e-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk