Аркетал Ромфарм



Код АТХ:

- M01AE03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кетопрофен

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для инфузий и в/м введения прозрачный, бесцветный или слабо-желтого цвета.

	1 мл
кетопрофен	50 мг

Вспомогательные вещества: этанол 96% - 100 мг, пропиленгликоль - 400 мг, бензиловый спирт - 20 мг, натрия гидроксид - 8.5 мг, 10% раствор натрия гидроксида или хлористоводородная кислота - до pH 7.2±0.2, вода д/и - до 1 мл.

2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. Кетопрофен оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие, связанное с подавлением активности циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), регулирующих синтез простагландинов.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция - быстрая. T_{max} в плазме - 15-30 мин. Биодоступность - более 90%.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 99%. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 6-8 ч.

В значимом количестве не проникает через ГЭБ.

Метаболизм

Практически полностью метаболизируется в печени путем глюкуронизации. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень.

Выведение

Выводится почками - 60-80% в виде глюкуронида за 24 ч.

Показания к применению:

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

— ревматоидный артрит;

— псориатический артрит;

— болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилит);

— подагрический артрит;

— остеоартроз.

Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Болевой синдром:

— миалгия;

— оссалгия;

— невралгия;

— тендинит, бурсит;

— артралгия;

— радикулит;

— аднексит;

— отит;

— головная боль;

— зубная боль;

— боль при онкологических заболеваниях;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением.

Альгодисменорея, роды (в качестве анальгезирующего и токолитического средства).

Относится к болезням:

- Аднексит
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль

- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматоидный артрит
- Тендинит

Противопоказания:

— полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в т.ч. в анамнезе);

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— язвенный колит в фазе обострения;

— болезнь Крона;

— дивертикулит;

— пептическая язва;

— гемофилия и другие нарушения свертывания крови;

— активное желудочно-кишечное кровотечение;

— тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);

— прогрессирующие заболевания почек;

— тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

— состояние после проведения аортокоронарного шунтирования;

— подтвержденная гиперкалиемия;

— воспалительные заболевания кишечника;

— детский возраст до 15 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим НПВС.

С *осторожностью:* анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность, отеки, артериальная гипертензия, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, ИБС, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), язвенные поражения ЖКТ в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, длительное применение НПВС, тяжелые соматические заболевания, одновременное применение пероральных ГКС (в т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), антиагрегантов (в т.ч. клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина), пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят **взрослым** в/в капельно или в/м. В/м - 100 мг 1-2 раза/сут, в/в капельно - 100-200 мг в 100-500 мл 0.9% раствора натрия хлорида. Инфузии проводятся только в стационаре, не более 300 мг в течение 0.5-1 ч.

Максимальная суточная доза - 300 мг.

Лечение препаратом проводят кратковременно (2-3 дня). При необходимости лечение продолжают другими лекарственными формами.

У **пациентов пожилого возраста** препарат рекомендуется применять в минимальной эффективной дозе. Пациентам требуется регулярное наблюдение, т.к. возможно желудочно-кишечное кровотечение во время терапии НПВС.

У **пациентов с почечной недостаточностью** препарат рекомендуется применять в минимальной эффективной дозе, которую затем корректируют в зависимости от состояния функции почек.

Правила введения препарата

В/м препарат вводят глубоко, медленно, в верхний наружный квадрат ягодицы, в строго асептических условиях. Последующие инъекции вводят поочередно в обе ягодицы.

В/в: 1) кратковременная инфузия - от 100 до 200 мг кетопрофена разбавляют в 100 мл 0.9% раствора натрия хлорида и вводят в течение 0.5-1 ч; введение можно повторять каждые 8 ч, в течение не более 48 ч; 2) длительная инфузия - от 100 до 200 мг кетопрофена разбавляют в 500 мл раствора для инфузии (0.9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера лактата, раствор декстрозы) и вводят в течение 8 ч; введение можно повторять каждые 8 ч, в течение не более 24 ч.

В связи с тем, что кетопрофен является чувствительным к свету, флакон или инфузионный мешок должны быть покрыты черной бумагой или алюминиевой фольгой.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: НПВС-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит, нарушение функции печени, изменение вкуса.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, мигрень, периферическая невропатия.

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, тахикардия.

Со стороны органов кроветворения: агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная), крапивница, зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, бронхоспазм, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

Местные реакции: жжение или боль в месте введения.

Прочие: усиление потоотделения, кровохарканье, носовое кровотечение, миалгия, мышечные подергивания, одышка, жажда, фотосенсибилизация, при длительном применении в больших дозах - вагинальное кровотечение.

Передозировка:

Передозировка была выявлена при дозах более 2.5 г кетопрофена.

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов: судороги, чувство тяжести в ногах, повышенное АД, звон в ушах, нечеткость зрительного восприятия, сыпь, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, диарея, желудочно-кишечное кровотечение, головная боль, головокружение, инкогерентность (бессвязность), спутанность сознания, сонливость, судороги, кома, угнетение дыхания.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфический антидот неизвестен. Проводят соответствующую гидратацию, наблюдают за почечным клиренсом и корректируют ацидоз. При необходимости применяют гемофильтрацию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Аркетал Ромфарм противопоказан к применению в III триместре беременности. В I и II триместрах беременности применение Аркетал Ромфарм возможно в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода, применять только под наблюдением врача.

При необходимости применения Аркетал Ромфарм в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с раствором трамадола.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюко- и минералокортикоидов, эстрогенов.

Снижает эффективность гипотензивных препаратов и диуретиков.

Совместное применение с другими НПВС, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Совместное применение с непрямыми антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Применение кетопрофена может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При нарушении функции почек и печени необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью** препарат рекомендуется применять в минимальной эффективной дозе, которую затем корректируют в зависимости от состояния функции почек.

С *осторожностью:* хроническая почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточностью или активном заболевании печени.

С *осторожностью:* алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** препарат рекомендуется применять в минимальной эффективной дозе. Пациентам требуется регулярное наблюдение, т.к. возможно желудочно-кишечное кровотечение во время терапии НПВС.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 15 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Arketal_Romfarm