Артрозилен (свечи)



Код АТХ:

- M02AA10

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:

Капсулы твердые желатиновые, продолговатые, с белым корпусом и темно-зеленой крышечкой; содержимое капсул - круглые гранулы светло-желтого цвета.

	1 капс.
кетопрофена лизиновая соль	320 мг

Вспомогательные вещества: диэтилфталат, карбоксиполиметилен, магния стеарат, повидон, полимер акриловой кислоты, полимер метакриловой кислоты, тальк.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид (Е171), желатин.
Состав крышечки капсулы: хинолиновый желтый (Е104), индиготин (Е132), титана диоксид (Е171), желатин.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый.

	1 мл	**1 амп.**
кетопрофена лизиновая соль	80 мг	160 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, лимонная кислота, вода д/и.

2 мл - ампулы темного стекла (6) - поддоны пластмассовые (1) - пачки картонные.

Суппозитории ректальные однородные, от белого до светло-желтого цвета, торпедообразной формы.

	1 супп.
кетопрофена лизиновая соль	160 мг

Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические.

5 шт. - стрипы (2) - пачки картонные.

◊ ***Аэрозоль для наружного применения 15%*** в виде белой однородной пены; после выхода газа - прозрачная жидкость бледно-желтого цвета.

	1 г
кетопрофена лизиновая соль	150 мг

Вспомогательные вещества: полисорбат 80, полипропиленгликоль, поливинилпирролидон (повидон), ароматизатор лаванда неролен, бензиловый спирт, вода очищенная, смесь пропана и бутана.

Баллоны емкостью 25 мл (1) с насадкой-распылителем - пачки картонные.

◊ ***Гель для наружного применения 5%*** прозрачный, густой, с запахом лаванды.

	1 г
кетопрофена лизиновая соль	50 мг

Вспомогательные вещества: карбоксиполиметилен, триэтаноламин, полисорбат, этанол 95%, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор лаванда неролен, вода.

30 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.
50 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВП. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибируя ЦОГ-1 и ЦОГ-2, угнетает синтез простагландинов. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны и задерживает высвобождение из них ферментов, способствующих разрушению тканей при хроническом воспалении. Снижает выделение цитокинов, тормозит активность нейтрофилов.

Уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, увеличивает объем движений.

Кетопрофена лизиновая соль, в отличие от кетопрофена, является быстрорастворимым соединением с нейтральной pH, за счет чего почти не раздражает ЖКТ.

После приема внутрь максимальный терапевтический эффект наблюдается на протяжении от 4 до 24 ч.

При наружном применении Артрозилен уменьшает проявления воспаления и болевые ощущения в области пораженных суставов, сухожилий, связок, мышц. При суставном синдроме вызывает ослабление болей в суставах в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов.

Кетопрофена лизиновая соль не оказывает катаболического влияния на суставной хрящ.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь капсул кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из ЖКТ, биодоступность превышает 80%. C_{max} составляет 3-9 мкг/мл и достигается через 4-10 ч, ее величина прямо зависит от принятой дозы. Одновременный прием пищи способствует снижению значения C_{max} и увеличению T_{max}, без изменения AUC.

После ректального применения кетопрофен также быстро всасывается. Время достижения C_{max} после ректального применения 45-60 мин. Величина концентрации в плазме линейно зависит от принятой дозы.

Время достижения C_{max} при парентеральном введении 45-60 мин. Эффективная концентрация сохраняется 24 ч. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется 18-20 ч.

При накожной аппликации всасывается медленно; доза 50-150 мг через 5-8 ч создает уровень концентрации в плазме 0.08-0.15 мкг/мл. Биодоступность препарата - около 5%.

Распределение

До 99% кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. V_d - 0.1-0.2 л/кг. Легко проникает через гистогематические барьеры и распределяется в тканях и органах. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительную ткань. Хотя концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, она более стабильна (сохраняется до 30 ч).

Метаболизм

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронизации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 6.5 ч. Метаболиты выводятся в основном с мочой (до 76% в течение 24 ч). С калом выводится менее 1%. Препарат практически не кумулирует в организме.

Показания к применению:

Для приема внутрь и ректального применения

Купирование болей слабой и умеренной интенсивности, в т.ч.:

— послеоперационные боли;

— посттравматические боли;

— боли воспалительного характера.

Симптоматическое лечение ревматических и воспалительных заболеваний, в т.ч.:

— ревматоидный артрит;

— спондилоартриты;

— остеоартроз;

— подагрический артрит;

— воспалительное поражение околосуставных тканей.

Для парентерального применения

Кратковременное лечение острого болевого синдрома:

— при заболеваниях костно-мышечной системы различного генеза;

— в послеоперационном периоде;

— после травм и при воспалительных процессах.

Для наружного применения

— острые и хронические воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматоидный артрит, псориатический артрит, анкилозирующий спондилоартрит, остеоартроз периферических суставов и позвоночника, ревматические поражения мягких тканей);

— мышечные боли ревматического и неревматического происхождения;

— травматические повреждения мягких тканей.

Относится к болезням:

- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артрит
- Артроз
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Псориаз
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Травмы

Противопоказания:

— "аспириновая триада";

— III триместр беременности;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС.

Для системного применения

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— язвенный колит в фазе обострения;

— болезнь Крона;

— дивертикулит;

— пептическая язва;

— нарушения свертывания крови (в т.ч. гемофилия);

— хроническая почечная недостаточность;

— детский и подростковый возраст до 18 лет.

Для наружного применения

— мокнущие дерматозы;

— экзема;

— нарушение целостности кожных покровов;

— детский возраст до 6 лет.

С *осторожностью* следует назначать препарат в I и II триместрах беременности, а также пациентам пожилого возраста. При **системном применении** следует проявлять осторожность при анемии, бронхиальной астме, алкоголизме, табакокурении, алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, печеночной недостаточности, сахарном диабете, дегидратации, сепсисе, хронической сердечной недостаточности, отеках, артериальной гипертензии, заболеваниях крови (в т.ч. лейкопении), дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, стоматите; при **наружном применении** - при обострении печеночной порфирии, эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, тяжелых нарушениях функции печени и почек, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, а также у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения и дозы:

Внутрь Артрозилен назначают по 1 капс./сут, во время или после еды. Продолжительность лечения может составлять 3-4 мес.

Ректально назначают по 1 суппозиторию 2-3 раза/сут. Максимальная суточная доза - 480 мг. **Пациентам пожилого возраста** не следует назначать более 2 суппозиториев в сутки.

При **нарушении функции почек и печени** необходимо снижение дозы.

Парентерально (в/м или в/в) препарат назначают в дозе 160 мг (1 амп.)/сут. Максимальная суточная доза составляет 320 мг (по 1 амп. 2 раза/сут).

Пациентам пожилого возраста следует назначать не более 1 амп./сут.

Парентерально препарат следует вводить непродолжительно (до 3 дней), затем переходят на прием препарата внутрь или на применение суппозиториев.

В/в введение препарата допускается только в стационаре. Для увеличения времени действия препарата рекомендуется проведение медленной в/в инфузии. Продолжительность в/в инфузии составляет не менее 30 мин.

Раствор для инфузии готовят на основе 50 мл или 500 мл следующих водных растворов: 0.9% раствор натрия хлорида, 10% водный раствор левулезы, 5% водный раствор декстрозы, раствор Рингера ацетата, раствор Рингера лактата Хартмана, коллоидный раствор декстрана в 0.9% растворе натрия хлорида или 5% растворе декстрозы.

При разведении Артрозилена в растворах небольшого объема (50 мл) препарат вводится в/в болюсно.

При **наружном применении** разовая доза геля составляет 3-5 г (объем крупной вишни), аэрозоля - 1-2 г (объем грецкого ореха). Препарат следует наносить 2-3 раза/сут, осторожно втирая до полного впитывания. Продолжительность лечения не должна превышать 10 дней (без консультации врача).

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диарея, стоматит, эзофагит, гастрит, дуоденит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, гематомезис, мелена, повышение уровня билирубина, повышение активности печеночных ферментов, гепатит, печеночная недостаточность, увеличение размеров печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головокружение, гиперкинезия, тремор, вертиго, перепады настроения, тревожность, галлюцинации, раздражительность, общее недомогание, нарушение зрения.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), анафилактоидные реакции (отек слизистой оболочки полости рта, отек глотки, периорбитальный отек).

Дерматологические реакции: эритематозная экзантема, зуд, макуло-папулезная сыпь.

Со стороны мочевыделительной системы: болезненное мочеиспускание, цистит, отеки, гематурия.

Со стороны системы кроветворения: лейкоцитопения, лейкоцитоз, лимфангит, уменьшение протромбинового времени, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, увеличение размеров селезенки, васкулит.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм, диспноэ, ощущение спазма гортани, ларингоспазм, отек гортани, ринит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипертензия, гипотензия, тахикардия, боль в грудной клетке, синкопальные состояния, периферические отеки, бледность.

Прочие: конъюнктивит, нарушение менструального цикла, усиление потоотделения.

Местные реакции при ректальном применении: жжение, зуд, тяжесть в аноректальной области, обострение геморроя.

Местные реакции при наружном применении: кожные проявления аллергических реакций, фотосенсибилизация. При длительном применении на обширных поверхностях кожи возможно развитие системных побочных эффектов.

Кетопрофена лизиновая соль гораздо реже вызывает побочные эффекты по сравнению с кетопрофеном.

Передозировка:

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Артрозилен не сообщалось.

В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию, мониторинг дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности. Специфического антидота не существует. Гемодиализ малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Артрозилен в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности применять препарат Артрозилен следует с осторожностью и под контролем врача. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата Артрозилен, т.к. на фоне его приема может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индукторы микросомального окисления в печени (в т.ч. фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) при одновременном применении с препаратом Артрозилен усиливают метаболизм кетопрофена (увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов).

На фоне одновременного применения с препаратом Артрозилен снижается эффективность урикозурических препаратов, усиливается действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты минералокортикоидов, глюкокортикоидов, эстрогенов; снижается эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков.

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

Одновременное назначение Артрозилена с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Препарат Артрозилен при одновременном применении усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Совместное назначение Артрозилена с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Кетопрофен при одновременнном применении повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин при одновременном приеме внутрь с препаратом Артрозилен снижают абсорбцию кетопрофена.

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения препаратом Артрозилен необходимо проводить периодический контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

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

Прием Артрозилена может маскировать признаки инфекционного заболевания.

Применение Артрозилена при бронхиальной астме может спровоцировать приступ удушья.

При наружном применении препарат следует наносить только на неповрежденную кожу. Следует избегать попадания в глаза и на слизистую оболочку. Во избежание проявлений повышенной чувствительности и фоточувствительности, рекомендуется избегать воздействия на кожу солнечных лучей в течение курса лечения.

Водные растворы кетопрофена лизиновой соли, а также гель для наружного применения могут быть использованы при физиотерапевтическом лечении (ионофорезе, мезотерапии): при ионофорезе препарат наносят на отрицательный полюс.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При **нарушении функции почек** необходимо снижение дозы.

При нарушениях функции печени

При **нарушении функции печени** необходимо снижение дозы.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста не следует назначать более 2 суппозиториев в сутки.

Пациентам пожилого возраста следует назначать не более 1 амп./сут.

Применение в детском возрасте

Для системного применения препарат противопоказан в **детском и подростковом возрасте до 18 лет**.

Для наружного применения препарат противопоказан **детям в возрасте до 6 лет**.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре до 25°С. Баллон с аэрозолем нельзя перегревать! Срок годности капсул и суппозиториев ректальных – 5 лет, раствора для в/в и в/м введения, геля и аэрозоля для наружного применения – 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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