Артрум (раствор)



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 в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный или с легким желтоватым оттенком.

	1 мл
кетопрофен	50 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 400 мг, этанол 96% - 100 мг, бензиловый спирт - 20 мг, натрия гидроксид для поддержания уровня pH6.0-7.5, вода д/и - до 1 мл.

2 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
2 мл - ампулы темного стекла (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом, обладающим противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием. Благодаря ингибированию циклооксигеназ 1 и 2 и, частично, липооксигеназы кетопрофен подавляет синтез простагландинов и брадикинина, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Биодоступность - более 90%. Связь с белками плазмы — 99%. C_{max} препарата в плазме достигается при парентеральном введении через 15-30 мин. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость.

Имеет эффект "первого прохождения" через печень. Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму при посредстве микросомальных ферментов печени. Он связывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида.

До 80% кетопрофена выводится почками, в основном (более 90%) в форме глюкуронида кетопрофена, и приблизительно 10% - через кишечник. В связи с быстрым метаболизмом кетопрофена его биологический $T_{1/2}$ составляет менее 2 ч.

Показания к применению:

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

— ревматоидный артрит;

— серонегативные артриты: анкилозирующий спондилит - болезнь Бехтерева, псориатрический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);

— подагра, псевдоподагра;

— остеоартроз.

Болевой синдром:

— тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;

— головная боль;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром;

— болевой синдром при онкологических заболеваниях;

— альгодисменорея.

Относится к болезням:

- Альгодисменорея
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Головная боль
- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Подагра
- Псориаз
- Радикулит
- Реактивный артрит
- Ревматоидный артрит
- Тендинит

Противопоказания:

— бронхиальная астма, ринит или крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;

— язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

— язвенный колит, болезнь Крона;

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;

— детский возраст (до 15 лет);

— выраженная печеночная недостаточность;

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

— некомпенсированная сердечная недостаточность;

— послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;

— желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);

— хроническая диспепсия;

— III триместр беременности, период лактации;

— гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам.

С осторожностью: язвенная болезнь в анамнезе, наличие инфекции Helicobacter pylori, бронхиальная астма в анамнезе, клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий, дислипидемия, печеночная недостаточность, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания крови, дегидратация, сахарный диабет, курение, пожилой возраст, длительное использование НПВП, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (в т.ч. клопидогрель), пероральными глюкокортикостероидами (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (в т.ч. флуоксетин, пароксетин).

Способ применения и дозы:

Внутривенно, внутримышечно.

Внутримышечное введение: по 100 мг (1 ампула) 1-2 раза в день.

Внутривенное инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара.

Непродолжительная внутривенная инфузия: 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 100 мл 0.9 % раствора натрия хлорида, вводится в течение 0.5 -1 ч; возможно повторное введение через 8 ч.

Продолжительная внутривенная инфузия: 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена, разведенных в 500 мл инфузионного раствора (0.9% раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5% раствор декстрозы), вводится в течение 8 ч; возможно повторное введение через 8 ч.

Парентеральное введение препарата можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиториев.

Препарат используют для непродолжительного лечения - до 3 дней. При необходимости дальнейшего использования препарата рекомендуется перейти к приему пероральных лекарственных форм или суппозиториев.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Побочное действие:

Частота возникновения побочных эффектов характеризуется как очень распространенные (>10%), распространенные (>1% <10%), нераспространенные (>0.1% <1%), редкие (>0.01% <0.1 %) и очень редкие (< 0.01 %).

Аллергические реакции: распространенные - кожные реакции (зуд, сыпь (в т.ч. эритематозная); нераспространенные - ринит, одышка, бронхоспазм, эксфолиативный дерматит, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции.

Пищеварительная система: распространенные - НПВП-гастропатия, диспепсия (тошнота, изжога, диарея или запор, метеоризм, рвота, снижение или повышение аппетита), боль в животе, стоматит, сухость во рту, нарушение функции печени, редко изменение вкуса; нераспространенные (при длительном применении в больших дозах) - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ; редкие - перфорация органов ЖКТ, обострение, болезни Крона, мелена, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение.

ЦНС: распространенные - головная боль, головокружение, сонливость или бессонница, утомляемость; депрессия, астения, нервозность, возбуждение кошмарные сновидения; редкие - спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая полинейропатия; очень редкие - галлюцинации, дезориентация и расстройство речи.

Органы чувств: редкие - шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюктивы, снижение слуха, вертиго.

Сердечно-сосудистая система: нераспространенные - тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Органы кроветворения: анемия, гемолитическая анемия, лейкопения.

Мочевыделительная система: редкие - нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, цистит, уретрит, гематурия (чаще развиваются у людей, длительно принимающих НПВП и диуретики).

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

Лабораторные показатели: кетопрофен уменьшает агрегацию тромбоцитов, транзиторное повышение активности ферментов печени; редкие - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

Передозировка:

В случае применения других нестероидных противовоспалительных препаратов, при передозировке кетопрофена могут отмечаться тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение или угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

Лечение - симптоматическая и поддерживающая терапия: воздействие кетопрофена на желудочно-кишечный тракт можно ослабить с помощью блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторов протонной помпы и простагландинов. Проводится мониторинг дыхательной и сердечно-сосудистой деятельности. Специфического антидота не обнаружено, гемодиализ малоэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение при беременности в I и II триместре возможно, если ожидаемый эффект терапии у матери превышает потенциальный риск для плода. В III триместре (особенно после 36 недели) применение противопоказано из-за возможного влияния на тонус матки. Кетопрофен неблагоприятно влияет на сердечно-сосудистую систему плода (может вызвать преждевременное закрытие артериального протока).

Категория действия на плод по FDA-C.

Женщинам, планирующим беременность, следует отказаться от приема кетопрофена, т.к. на фоне его приема может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

При приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с морфином в одном флаконе, нельзя смешивать в одном флаконе с трамадолом из-за выпадения осадка.

Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств и усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместное применение с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, салицилатами, глюкокортикостероидами, этанолом повышает риск развития желудочно-кишечных осложнений.

Одновременное назначение с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами повышает риск развития кровотечений.

При одновременном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов с диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.

Повышает концентрацию в плазме сердечных гликозидов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.

Нестероидные противовоспалительные препараты могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП нужно начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном применении нестероидных противовоспалительных препаратов необходимо следить за состоянием крови, а также функцией почек и печени, особенно у больных пожилого возраста.

Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать артериальное давление при применении кетопрофена для лечения больных с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме.

Как и другие нестероидные противовоспалительные препараты, кетопрофен может маскировать признаки инфекционных заболеваний.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

С осторожностью: печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени.

Применение в пожилом возрасте

Применять с осторожностью у пожилых пациентов.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 15 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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