Фламакс



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 желтоватым оттенком.

	1 мл	**1 амп.**
кетопрофен	50 мг	100 мг

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 800 мг, этанол (спирт этиловый 95% в пересчете на 100% вещество) - 200 мг, бензиловый спирт - 40 мг, натрия гидроксид - до pH 6.5-7.5, вода д/и - до 2 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, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие, подавляет агрегацию тромбоцитов.

Воздействуя на циклооксигеназное и липооксигеназное звено метаболизма арахидоновой кислоты, кетопрофен ингибирует синтез простагландинов, лейкотриенов и тромбоксанов. Анальгезирующее действие обусловлено как центральным, так и периферическим механизмами.

Фармакокинетика

Распределение

До 99 % кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. C_{max} достигается быстро из-за низкого V_d (0.1-0.2 л/кг). C_{ss} кетопрофена достигается через 24 ч после начала его регулярного применения. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Значимая концентрация в синовиальной жидкости достигается уже через 15 мин после однократного в/м введения кетопрофена в дозе 100 мг. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30 ч), в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов. В значимом количестве не проникает через ГЭБ. Не кумулирует.

Метаболизм

Кетопрофен, в основном, метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронированию с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой, выводимых, главным образом, почками. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень.

Выведение

Выводится, главным образом, с мочой. Выведение с калом составляет менее 1%. $T_{1/2}$ кетопрофена колеблется от 1.6 до 1.9 ч.

Показания к применению:

Для симптоматического лечения болей и воспаления различного генеза умеренной интенсивности (на прогрессирование заболевания не влияет):

— воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический, ювенильный хронический артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), подагрический артрит, ревматическое поражение мягких тканей, остеоартроз периферических суставов и позвоночника (в т.ч. с корешковым синдромом);

— люмбаго, ишиас;

— невралгия;

— мигрень;

— альгодисменорея;

— воспалительные процессы органов малого таза, в т.ч. аднексит;

— посттравматический болевой синдром, сопровождающийся воспалением;

— послеоперационная боль;

— зубная боль;

— болевой синдром при онкологических заболеваниях.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Воспаление
- Зубная боль
- Ишиас
- Корешковый синдром
- Люмбаго
- Мигрень
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз

- Подагра
- Псориаз
- Ревматизм

Противопоказания:

— эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в фазе обострения);

— кровотечения из ЖКТ, воспалительные заболевания кишечника в фазе обострения (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);

— тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в острый период;

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

— прогрессирующие заболевания почек;

— гиперкалиемия;

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

— нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (в т.ч. гемофилия);

— III триместр беременности;

— период лактации;

— детский возраст до 15 лет;

— период после проведения аортокоронарного шунтирования;

— гиперчувствительность (в т.ч. к другим НПВС или вспомогательным компонентам).

С осторожностью следует назначать препарат при бронхиальной астме; наличии факторов, повышающих токсичность в отношении ЖКТ (алкоголизм и холецистит); хронической сердечной недостаточности; отечном синдроме; артериальной гипертензии, нарушении функции почек, холестазе, сепсисе, одновременном применении с другими НПВС; ИБС, цереброваскулярных заболеваниях; дислипидемии/гиперлипидемии; сахарном диабете; заболеваниях периферических артерий; хронической почечной недостаточности (КК 30-60 мл/мин); язвенном поражении ЖКТ в анамнезе; подтвержденном факте наличия инфекции Helicobacter pylori; длительном применении НПВС; тяжелых соматических заболеваниях; сопутствующей терапии антикоагулянтами (в т.ч. варфарин), антиагрегантами (в т.ч. ацетилсалициловая кислота, клопидогрел), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин), ГКС (в т.ч. преднизолон); курении; пациентам пожилого возраста (старше 65 лет); в I и II триместрах беременности.

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

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для в/в и в/м введения.

В/м введение: по 100 мг (1 ампула) 1-2 раза/сут.

В/в инфузионное введение препарата следует проводить только в условиях стационара. Среднее время инфузии составляет 0.5-1 ч, максимальное - не более 48 ч, при этом доза препарата не должна превышать 300 мг.

Непродолжительная в/в инфузия: 100-200 мг (1-2 ампулы) препарата, разведенного в 100 мл 0.9% раствора натрия хлорида, вводится в течение 0.5-1 ч. Возможно повторное введение через 8 ч.

Продолжительная в/в инфузия: 100-200 мг (1-2 ампулы) препарата, разведенного в 500 мл раствора для инфузий (0.9% раствор натрия хлорида, раствор Рингера, 5% раствор декстрозы) в течение 8 ч. Возможно повторное введение через 8 ч.

Следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение

аппетита, диарея), стоматит, нарушение функции печени, изменение вкуса. При длительном применении в больших дозах - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение.

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

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

При развитии любых из указанных выше побочных эффектов, а также при появлении других побочных эффектов, не указанных в инструкции, пациенту следует сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Симптомы: возможно появление головокружения, рвоты, головной боли, одышки, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Фламакс в III триместре беременности и при кормлении грудью противопоказано (следует отказаться от грудного вскармливания на период применения препарата).

Применение препарата в I и II триместрах беременности допускается, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фламакс можно сочетать с анальгетиками центрального действия; можно смешивать с морфином в одном флаконе. Не следует смешивать в одном флаконе с трамадолом из-за выпадения осадка.

Парентеральное введение препарата Фламакс можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиториев, при этом суммарная суточная доза может быть увеличена до 300 мг или уменьшена до 100 мг в зависимости от характера заболевания и состояния пациента.

При одновременном применении препарата Фламакс и "петлевых" диуретиков нефротоксическое действие обоих препаратов усиливается.

Кетопрофен снижает эффективность урикозурических препаратов.

Усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность антигипертензивных препаратов и диуретиков.

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

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

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

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

Одновременное применение с вальпроатом натрия приводит к снижению агрегации тромбоцитов.

Кетопрофен повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию кетопрофена.

Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном применении препарата Фламакс и варфарина или препаратов лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью, а также получающим кумариновые антикоагулянты.

Как и остальные препараты данной группы, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний.

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.

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

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо 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 к применению при почечной недостаточности тяжелой степени (КК <30 мл/мин); прогрессирующих заболеваниях почек.

С осторожностью следует назначать препарат при нарушении функции почек, хронической почечной недостаточности (КК 30-60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан к применению при печеночной недостаточности тяжелой степени или заболеваниях печени в острый период.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (старше 65 лет).

Применение в детском возрасте

Противопоказан к применению в детском возрасте до 15 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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