Флексен (лиофилизат)



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:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м введения в виде белой или почти белой гомогенной массы; приложенный растворитель - прозрачный, бесцветный.

	1 амп.
кетопрофена натриевая соль	108 мг,
что соответствует содержанию кетопрофена	100 мг

Вспомогательные вещества: глицин.

Растворитель: бензиловый спирт, вода д/и - до 2.5 мл.

Ампулы темного стекла (6) в комплекте с растворителем (амп. 6 шт.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее и антиагрегантное действие.

Подавляет активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2, регулирующих синтез простагландинов. Анальгезирующее действие обусловлено как центральным, так и периферическим механизмами. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При в/м введении T_{max} в плазме крови составляет 15-30 мин. Биодоступность >90%.

Связывание с белками плазмы крови - 99%. C_{ss} в плазме достигается через 24 ч после начала регулярного применения. Терапевтическая концентрация в синовиальной жидкости сохраняется в течение 6-8 ч.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Не кумулирует.

Выводится, главным образом, с мочой и 1-8% с калом. $T_{1/2}$ составляет 1.6-1.9 ч.

Показания к применению:

Кратковременное симптоматическое лечение острого болевого синдрома при воспалительных процессах различного генеза:

— остеоартроз;

— анкилозирующий спондилит;

— подагрический артрит;

— острый приступ подагры;

— ревматоидный артрит;

— псориатический артрит;

— бурсит, тендосиновит;

— ишиалгия,

— миалгия;

— невралгия;

— дорсалгия;

— радикулит;

— ушибы и растяжения мышц;

— головная и зубная боль;

— отит;

— аднексит;

— альгодисменорея;

— болевой синдром при онкологических заболеваниях;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Зубная боль
- Ишиалгия
- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Псориаз
- Радикулит
- Растяжение
- Ревматоидный артрит
- Ушиб
- Ушибы

Противопоказания:

— заболевания ЖКТ в фазе обострения;

— желудочно-кишечные кровотечения и перфорации в анамнезе;

— выраженные нарушения функции почек;

— выраженные нарушения функции печени;

— нарушения со стороны системы кроветворения (в т.ч. лейкопения, тромбоцитопения, нарушения гемокоагуляции, гемофилия);

— купирование болевого синдрома непосредственно перед или сразу после оперативного вмешательства на сердечно-сосудистой системе;

— выраженная сердечная недостаточность;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к кетопрофену, ацетилсалициловой кислоте (в т.ч. указания в анамнезе на бронхоспазм, крапивницу или ринит, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты) или к другим НПВС.

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции печени и/или почек, желудочно-кишечных заболеваниях в анамнезе, бронхиальной астме, рините, крапивнице, полипах слизистой носа, артериальной гипертензии и/или сердечно-сосудистых заболеваниях, цереброваскулярных заболеваниях, заболеваниях крови, анемии, алкоголизме, алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, сахарном диабете, дегидратации, табакокурении, сепсисе и у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Для *купирования острого болевого синдрома* препарат назначают в/м в дозе 100 мг 1-2 раза/сут. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 300 мг.

Продолжительность парентеральной терапии обычно составляет несколько дней. После достижения необходимого эффекта пациенту назначают капсулы или суппозитории.

С целью получить раствор для парентерального введения лиофилизат растворяют прилагаемым растворителем.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: НПВС-гастропатия, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, снижение аппетита, диарея, стоматит, изменение вкусовых ощущений, изъязвление и перфорации слизистой оболочки ЖКТ, кровотечение (в т.ч. десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное), повышение активности печеночных трансаминаз в сыворотке крови, гепатит.

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

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, ринит, отек гортани, носовое кровотечение, кровохарканье, одышка.

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

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

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрения, конъюнктивит, снижение слуха, вертиго.

Со стороны системы кроветворения: редко - агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Аллергические реакции: многоформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона), фотодерматит, кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ангионевротический отек,

эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: алопеция, экзема, усиление потоотделения, миалгия, мышечные подергивания, жажда, вагинальное кровотечение, боль и покраснение в месте инъекции.

Передозировка:

Симптомы: возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и/или почек.

Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с Флексеном снижается эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливается действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, усиливаются побочные эффекты ГКС и минералокортикоидов, эстрогенов; снижается эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

Комбинированное применение Флексена с другими НПВС, ГКС, этанолом и кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечного кровотечения, увеличению риска развития нарушения функции почек.

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

При одновременном применении Флексена с инсулином и пероральными гипогликемическими лекарственными средствами повышается действие последних - необходима коррекция дозы.

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

Комбинированное применение Флексена с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Одновременное применение с Флексеном повышает концентрацию в плазме верапамила, нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию Флексена.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности Флексена при одновременном применении.

Флексен фармацевтически несовместим с раствором трамадола.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном применении кетопрофена и варфарина, а также кумариновых антикоагулянтов или солей лития пациентам следует находиться под строгим наблюдением врача.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, почечной и печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени/почек. При нарушении функции почек и/или печени (повышение активности АЛТ - индикатор НПВС-индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение врача.

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

При терапии Флексеном следует избегать приема алкоголя!

При развитии нарушений со стороны органов зрения следует проконсультироваться у офтальмолога.

Использование в педиатрии

Противопоказано применение препарата у **пациентов детского и подросткового возраста до 18 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения Флексеном 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 выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский и подростковый возраст до 18 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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