# Кетонал




## 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*** бесцветный или слегка желтоватого цвета, прозрачный.

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

*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль - 800 мг, этанол - 200 мг, бензиловый спирт - 40 мг, вода д/и - до 2 мл.

2 мл - ампулы темного стекла (5) - блистеры (1) - пачки картонные.
2 мл - ампулы темного стекла (5) - блистеры (2) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

НПВП. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Кетопрофен блокирует

действие ферментов ЦОГ-1 и ЦОГ-2 и, частично, липооксигеназы, что приводит к подавлению синтеза простагландинов (в т.ч. в ЦНС, вероятнее всего, в гипоталамусе).

Стабилизирует in vitro и in vivo липосомальные мембраны, при высоких концентрациях in vitro кетопрофен подавляет синтез брадикинина и лейкотриенов.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

Биодоступность - 90%. $C_{max}$ при парентеральном введении составляет 15-30 мин.

*Распределение*

$V_d$ составляет 0.1 л/кг. Кетопрофен на 99% связан с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость и достигает там концентрации, равной 50% концентрации в плазме крови. Плазменный клиренс кетопрофена составляет приблизительно 0.08 л/кг/ч.

*Метаболизм и выведение*

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму при действии микросомальных ферментов печени, $T_{1/2}$ составляет менее 2 ч. Кетопрофен связывается с глюкуроновой кислотой. Активных метаболитов кетопрофена нет. До 80% кетопрофена выводится почками в течение 24 ч, в основном в форме глюкуронида кетопрофена.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов с печеночной недостаточностью плазменная концентрация кетопрофена увеличена в 2 раза (вероятно, за счет гипоальбуминемии, и вследствие этого высокого уровня несвязанного активного кетопрофена), таким пациентам необходимо назначать препарат в минимальной терапевтической дозе.

У пациентов с почечной недостаточностью клиренс кетопрофена снижен, однако коррекция доз требуется только в случае тяжелой почечной недостаточности.

У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена протекают медленнее, что имеет клиническое значение только для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

## Показания к применению:

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного генеза, в т.ч.:

*воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:*

— ревматоидный артрит, серонегативные артриты (анкилозирующий спондилит /болезнь Бехтерева/, псориатический артрит, реактивный артрит /синдром Рейтера/);

— подагра, псевдоподагра;

— остеоартроз.

*болевой синдром, в т.ч. слабый, умеренный и выраженный:*

— головная боль, мигрень;

— тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром, в т.ч. сопровождающийся воспалением и повышением температуры;

— болевой синдром при онкологических заболеваниях;

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

## Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Артрит

- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Миалгия
- Мигрень
- 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 и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— НЯК, болезнь Крона;

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек;

— некомпенсированная сердечная недостаточность;

— послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;

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

— хроническая диспепсия;

— детский возраст до 15 лет;

— III триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим НПВП.

С *осторожностью* следует назначать препарат при наличии в анамнезе язвенной болезни, бронхиальной астмы, клинически выраженных сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваний и заболеваний периферических артерий, дислипидемии, прогрессирующих заболеваний печени, гипербилирубинемии, алкоголизма, почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, заболеваний крови, дегидратации, сахарного диабета, анамнестических данных о развитии поражения ЖКТ, наличии инфекции Helicobacter pylori, курении; при применении сопутствующей терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетисалициловая кислота), пероральными ГКС (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин); пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, фруктозы, дефицитом лактазы lapp или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы, или сахаразно-изомальтазной недостаточностью; в пожилом возрасте; во время I и II триместров беременности.

## Способ применения и дозы:

В/в, в/м.

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

*В/в инфузионное введение* кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара.

*Непродолжительная в/в 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 в/в 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.

Кетопрофен можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с опиоидами (например, морфин) в одном флаконе, нельзя смешивать в одном флаконе с трамадолом из-за выпадения осадка.

Парентеральное введение препарата Кетонал можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиториев. Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

## Побочное действие:

По данным ВОЗ нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000) и очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:* редко - геморрагическая анемия, лейкопения; частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения, нарушение функции костного мозга.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

*Со стороны нервной системы:* нечасто - головная боль, головокружение, сонливость; редко - парестезии; частота неизвестна - судороги, нарушение вкусовых ощущений.

*Со стороны органов чувств:* редко - нечеткость зрения, шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частота неизвестна - сердечная недостаточность, гипертония, вазодилатация.

*Со стороны дыхательной системы:* редко - астма, носовые кровотечения, отек гортани; частота неизвестна - бронхоспазм (в особенности, у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит.

*Со стороны ЖКТ:* часто - тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота; нечасто - запоры, диарея, вздутие живота, гастрит; редко - пептическая язва, стоматит; очень редко - обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко - гепатит, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина.

*Со стороны кожных покровов:* нечасто - кожная сыпь, кожный зуд; частота неизвестна - фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, аномальные значения показателей функции почек.

*Прочее:* нечасто - отеки, усталость; редко - увеличение массы тела.

## Передозировка:

*Симптомы:* при передозировке могут отмечаться тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек, почечная недостаточность.

*Лечение:* промывание желудка, назначение активированного угля, проводят симптоматическую терапию. Воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с помощью ингибиторов протонной помпы и простагландинов. В случае развития почечной недостаточности рекомендуется проведение гемодиализа.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландина на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (приблизительно 1-1.5%).

Назначать препарат беременным женщинам в I и II триместрах беременности возможно только в случае, когда

преимущества для матери оправдывают возможный риск для плода.

Противопоказано применение кетопрофена у беременных женщин во время III триместра беременности из-за возможности развития слабости родовой активности матки и/или преждевременного закрытия артериального протока, возможного увеличения времени кровотечения, маловодия и почечной недостаточности.

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения кетопрофена кормящей матери, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств.

Кетопрофен может усиливать действие пероральных гипогликемических и некоторых противосудорожных препаратов (фенитоин).

Совместное применение с другими НПВП, салицилатами, ГКС, этанолом повышает риск развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

Одновременное назначение с антикоагулянтами (гепарин, варфарин), тромболитиками, антиагрегантами (тиклопидин, клопидогрел) повышает риск развития кровотечений.

Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии.

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

Увеличивает токсичность метотрексата и нефротоксичность циклоспорина.

Одновременное использование с пробенецидом значительно снижает клиренс кетопрофена в плазме крови.

Сочетанный прием с ГКС и другими НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) увеличивает вероятность возникновения побочных эффектов (в частности, со стороны ЖКТ).

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

## Особые указания и меры предосторожности:

При длительном применении НПВП необходимо периодически оценивать клинический анализ крови, а также контролировать функцию почек и печени, в особенности, у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет), проводить анализ кала на скрытую кровь.

Необходимо соблюдать осторожность и чаще контролировать АД при применении кетопрофена для лечения пациентов, страдающих артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, которые приводят к задержке жидкости в организме.

При возникновении нарушений со стороны органов зрения лечение следует незамедлительно прекратить.

Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать симптомы инфекционно-воспалительных заболеваний. В случае обнаружения признаков инфекции или ухудшения самочувствия на фоне применения препарата необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

При наличии в анамнезе противопоказаний со стороны ЖКТ (кровотечения, перфорация, язвенная болезнь), проведении длительной терапии и применении высоких дозировок кетопрофена пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача.

Из-за важной роли простагландинов в поддержании почечного кровотока следует проявлять особую осторожность при назначении кетопрофена пациентам с сердечной или почечной недостаточностью, а также при лечении пожилых пациентов, принимающих диуретики, и пациентов, у которых, по какой-либо причине, наблюдается снижение ОЦК (например, после хирургического вмешательства).

Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому пациенткам с бесплодием (в т.ч. проходящим обследование) не рекомендуется использовать препарат.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Данных об отрицательном влиянии препарата Кетонал в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работу с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, у которых на фоне применения препарата возникают сонливость, головокружение или другие неприятные ощущения со стороны нервной системы, включая нарушение зрения, рекомендуется воздержаться от вождения и занятий 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 почек.

***Применение в пожилом возрасте***

При длительном применении НПВП необходимо контролировать состояние крови, а также функции почек и печени, особенно у больных пожилого возраста (старше 65 лет).

***Применение в детском возрасте***

Противопоказание: детский возраст до 15 лет.

## Условия хранения:

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

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Ketonal