Кетонал ДУО



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:

Капсулы с модифицированным высвобождением с прозрачным корпусом и синей крышечкой; размер №1; содержимое капсул - пеллеты белого и желтого цвета.

	1 капс.
кетопрофен	150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, повидон, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80.

Состав оболочки пеллет: эудрагит RS 30D (сополимер этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониоэтилметакрилата (1:2:0.1)), эудрагит RL 30D (сополимер этилакрилата, метилметакрилата и триметиламмониоэтилметакрилата (1:2:0.2)), триэтилцитрат, полисорбат 80, тальк, железа (III) оксид желтый (E172), кремния диоксид коллоидный.
Состав оболочки капсулы: желатин, индигокармин (E132), титана диоксид (E171).

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП). Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие.

Благодаря ингибированию ЦОГ-1 и ЦОГ-2, и частично липооксигеназы, кетопрофен подавляет синтез простагландинов и брадикинина, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на суставной хрящ.

Фармакокинетика

Всасывание

Капсулы Кетонал Дуо представлены в новой лекарственной форме, отличающейся от обычных капсул особым высвобождением активного вещества. Капсулы содержат два вида пеллет: белые (около 60% от общего количества) и желтые (покрытые оболочкой). Кетопрофен быстро высвобождается из белых пеллет и медленно из желтых, что обуславливает сочетание быстрого и пролонгированного действия.

Препарат хорошо всасывается после приема внутрь.

Биодоступность кетопрофена в форме обычных капсул и капсул с модифицированным высвобождением составляет 90%.

Прием пищи не влияет на общую биодоступность (AUC) кетопрофена, но уменьшает скорость всасывания. После приема внутрь кетопрофена в дозе 150 мг в форме капсул с модифицированным высвобождением C_{max} в плазме крови составляет 9036.64 нг/мл в течение 1.76 ч.

Распределение

Связывание кетопрофена с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) составляет 99%. V_d - 0.1-0.2 л/кг. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость, где достигает 30% плазменной концентрации. Значимые концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости стабильны и сохраняются до 30 ч, в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов.

Метаболизм и выведение

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму при участии микросомальных ферментов печени. Он связывается с глюкуроновой кислотой и выводится в виде глюкуронида. Активных метаболитов кетопрофена нет. $T_{1/2}$ - менее 2 ч.

Приблизительно 80% кетопрофена выводится с мочой, главным образом в виде глюкуронида кетопрофена (более 90%). Около 10% выводится через кишечник.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

У пациентов с почечной недостаточностью снижается клиренс кетопрофена, что требует коррекции доз.

У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена замедленны, но это имеет клиническое значение только для больных с пониженной функцией почек.

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:

— головная боль;

— тендинит, бурсит, миалгия, невралгия, радикулит;

— посттравматическая боль;

— послеоперационная боль;

— альгодисменорея;

— болевой синдром при онкологических заболеваниях.

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, крапивница в анамнезе, вызванные приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;

— НЯК, болезнь Крона в фазе обострения, воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность;

— прогрессирующие заболевания почек;

— декомпенсированная 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 язвенной болезни в анамнезе, бронхиальной астме в анамнезе, клинически выраженных сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваниях и заболеваниях периферических

артерий, дислипидемии, прогрессирующих заболеваниях печени, гипербилирубинемии, алкоголизме, почечной недостаточности, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, заболеваниях крови, дегидратации, сахарном диабете, анамнестических данных о развитии язвенного поражения ЖКТ, курении, сопутствующей терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин), длительном применении НПВП.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Стандартная доза Кетонал Дуо для **взрослых и детей старше 15 лет** составляет 150 мг/сут. Капсулы следует принимать во время или после еды, запивая водой или молоком (объем жидкости должен быть не менее 100 мл).

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сут.

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%).

Со стороны пищеварительной системы: распространенные - диспепсия (тошнота, диарея или запор, метеоризм, рвота, снижение или повышение аппетита), боль в животе, стоматит, сухость во рту; нераспространенные (при длительном применении в больших дозах) - изъязвление слизистой оболочки ЖКТ, нарушение функции печени; редкие - перфорация органов ЖКТ, обострение болезни Крона, мелена, желудочно-кишечное кровотечение, транзиторное повышение уровня ферментов печени.

Со стороны ЦНС: распространенные - головная боль, головокружение, нарушение сна, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие - мигрень, периферическая полиневропатия; очень редкие - галлюцинации, дезориентация и расстройство речи.

Со стороны органов чувств: редкие - шум в ушах, изменение вкуса, нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нераспространенные - тахикардия, артериальная гипертензия, периферические отеки.

Со стороны системы кроветворения: снижение агрегации тромбоцитов; редкие - анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, пурпура.

Со стороны мочевыделительной системы: редкие - нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия (чаще развиваются у людей, длительно принимающих НПВП и диуретики).

Аллергические реакции: распространенные - кожные реакции (зуд, крапивница); нераспространенные - ринит, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции.

Прочие: редкие - кровохарканье, менометроррагия.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, боли в животе, рвота с кровью, мелена, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

Лечение: при передозировке показано промывание желудка и применение активированного угля. Проводят симптоматическую терапию. Воздействие кетопрофена на ЖКТ можно ослабить с помощью блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторов протоновой помпы и простагландинов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение кетопрофена в III триместре беременности противопоказано. В I и II триместрах беременности назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кетопрофен может ослаблять действие диуретиков и гипотензивных средств, и 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, тромболитиками, антиагрегантами повышает риск развития кровотечений.

При одновременном приеме НПВП с диуретиками или ингибиторами АПФ повышается риск нарушения функции почек.

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

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

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

Как и другие НПВП, кетопрофен может маскировать признаки инфекционных заболеваний.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном влиянии Кетонал Дуо в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, отмечающим нестандартные эффекты при приеме Кетонал Дуо, следует соблюдать осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Препарат противопоказан при выраженной почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 15 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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