Кетонал Уно



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы пролонгированного действия с прозрачным корпусом и синей крышечкой; содержимое капсул - пеллеты оранжево-красного цвета.

	1 капс.
кетопрофен	200 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая.

Состав оболочки пеллет: сополимер метилметакрилата и этилакрилата (2:1) (Эудрагит NE 30D, содержит 1.5% ноноксинола-100 в качестве эмульсификатора), сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) (Эудрагит L30 D-55, содержит 0.7% натрия лаурилсульфата и 2.3% полисорбата 80), тальк, краситель железа оксид красный.
Состав корпуса капсулы: желатин.
Состав крышечки капсулы: краситель синий патентованный, титана диоксид, желатин.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС. 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.

Капсулы содержат пеллеты с пролонгированным высвобождением, что обеспечивает длительное действие препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь кетопрофен хорошо всасывается из ЖКТ. После приема внутрь C_{max} в плазме крови составляет 3.1 до 3.4±1.2 мг/л и достигается в течение 5 ч.

Биодоступность кетопрофена составляет 90%.

При приеме пищи не влияет на общую биодоступность кетопрофена, но уменьшает скорость всасывания.

Эффективные концентрации кетопрофена определяются в крови даже через 24 ч после его применения.

Распределение

Связывание кетопрофена с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) составляет 99%. V_d - 0.1 л/кг. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость, где достигает 30% плазменной концентрации.

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.

Плазменный клиренс - 0.8 л/кг массы тела/ч.

Приблизительно 80% кетопрофена выводится с мочой, главным образом в виде глюкуронидного метаболита. 10% выводится с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с печеночной недостаточностью, плазменная концентрация кетопрофена увеличена в 2 раза вероятно вследствие гипоальбуминемии (и вследствие того 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 замедлены, но это имеет клиническое значение только для больных с пониженной функцией почек.

Показания к применению:

Симптоматическая терапия болезненных и воспалительных процессов различного генеза.

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 (в т.ч. сопровождающаяся гиперкалиемией);

— 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 нестероидным противовоспалительным препаратам.

С *осторожностью* следует назначать препарата 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, наличии инфекции Helicobacter pylori, курении, сопутствующей терапии антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота), пероральными ГКС (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин), длительном применением НПВП.

Способ применения и дозы:

Стандартная доза Кетонал УНО для **взрослых и детей старше 15 лет** составляет 200 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 следить за состоянием 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, страдающих 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 УНО в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, отмечающим нестандартные эффекты при приеме Кетонал УНО, 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 пожилом возрасте

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

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям в возрасте до 15 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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