Кетонал (свечи)



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:

◊ ***Суппозитории ректальные*** белого цвета, гладкие, однородные.

	1 супп.
кетопрофен	100 мг

Вспомогательные вещества: жир твердый - 1850 мг, глицерил каприлокапрат (миглиол 812) - 200 мг.

6 шт. - стрипы (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВП, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. За счет ингибирования ЦОГ-1 и ЦОГ-2 и, частично, липооксигеназы, кетопрофен подавляет синтез простагландинов и брадикинина, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

Фармакокинетика

Распределение

V_d составляет 0.1-0.2 л/кг. Связывание с белками плазмы крови составляет 99%. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость.

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени при посредстве микросомальных ферментов, конъюгирует с глюкуроновой кислотой.

Выведение

$T_{1/2}$ кетопрофена - 1.6-1.9 ч. Кетопрофен, в основном, метаболизируется в печени. Около 80% кетопрофена выводится с мочой, преимущественно в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой (90%). Около 10% выводится в неизмененном виде через кишечник.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У больных с почечной недостаточностью кетопрофен выводится более медленно, $T_{1/2}$ увеличивается на 1 ч.

У больных пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена происходят медленнее, но это имеет клиническое значение только для пациентов со сниженной 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;

— внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, воспалительное поражение околосуставных тканей);

— миалгия, невралгия, радикулит;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром;

— 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
- Ревматизм
- Ревматоидный артрит
- Тендинит

Противопоказания:

— бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница в анамнезе, вызванные приемом салицилатов (например, 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;

— воспалительные заболевания прямой кишки и/или кровотечения из прямой кишки;

— детский возраст до 15 лет;

— III триместр беременности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам, тиапрофеновой кислоте 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:

Взрослым назначают по 1 суппозиторию 1-2 раза/сут ректально.

Ректальные суппозитории можно применять в сочетании с лекарственными формами кетопрофена для системного или наружного применения. Максимальная суточная доза кетопрофена (в т.ч. при применении различных лекарственных форм) составляет 200 мг.

Побочное действие:

Классификация побочных реакций по частоте их выявления: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая единичные сообщения. Неизвестной частоты: данных для оценки частоты развития недостаточно.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - геморрагическая анемия, пурпура; неизвестной частоты -

агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: неизвестной частоты - анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Психические нарушения: неизвестной частоты - дисфория.

Со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, сонливость, снижение или повышение аппетита; редко - парестезия; неизвестной частоты - судороги, дисгевзия.

Со стороны органов чувств: редко - нечеткость зрительного восприятия, конъюнктивит, звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: неизвестной частоты - сердечная недостаточность, тахикардия, артериальная гипертензия, вазодилатация.

Со стороны дыхательной системы: редко - астма; неизвестной частоты - бронхоспазм (особенно у пациентов с установленной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит.

Со стороны ЖКТ: часто - диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота, сухость во рту; нечасто - запор, диарея, метеоризм, гастрит; редко - стоматит, пептические язвы; неизвестной частоты - обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорации ЖКТ.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатит, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня билирубина сыворотки на фоне гепатитов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто - сыпь, зуд; неизвестной частоты - реакции фоточувствительности, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны мочевыделительной системы: неизвестной частоты - острая почечная недостаточность, тубуло-интерстициальный нефрит, нефротический синдром, отклонение функциональных почечных проб.

Общие реакции: нечасто - отеки, утомляемость; редко - повышение массы тела.

Применение суппозиториев может вызывать *местные реакции*: ощущение жжения, жидкий стул, раздражение слизистой оболочки.

Передозировка:

Случаи передозировки были получены на фоне применения кетопрофена в дозах до 2.5 г. В большинстве случаев *симптомы* носили легкий характер, ограничивались сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии.

Лечение: специфические антидоты для кетопрофена отсутствуют. В случаях подозреваемой передозировки при приеме больших доз, рекомендовано промывание желудка наряду с симптоматической и поддерживающей терапией с целью компенсации обезвоживания, мониторинга диуреза и коррекции ацидоза, если таковой развивается. У больных с почечной недостаточностью целесообразно проведение гемодиализа для выведения лекарственного вещества из системного кровотока.

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.

Отсутствуют данные по экскреции кетопрофена с женским молоком. При необходимости длительного приема 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 (в т.ч. ацетилсалициловой кислотой), ГКС, этанолом повышает риск развития желудочно-кишечных осложнений.

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

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

Препарат 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.

При сочетании с пентоксифиллином отмечается повышенный риск кровотечений. Обязательно проведение более частого мониторирования клинического состояния и времени кровотечения.

При сочетании с пробенецидом может снижаться скорость плазменного клиренса кетопрофена.

Особые указания и меры предосторожности:

В начале терапии НПВП необходимо следить за состоянием крови, печени, обязательно проведение мониторирования почечной функции пациентам с сердечной недостаточностью, циррозом и нефрозом, подвергающимся диуретической терапии пациентам, пациентам с хроническими заболеваниями почек, особенно пожилым лицам. Прием кетопрофена такими пациентами может привести к снижению почечного кровотока, что связано с ингибирующим действием на простагландины, и к декомпенсации почечной функции.

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.

Пациенты с бронхиальной астмой, сопряженной с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или назальным полипозом более склонны к аллергическим реакциям на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП, поэтому у этой группы пациентов риск развития приступа увеличивается.

Женщинам, планирующим беременность, следует воздержаться от приема препарата, т.к. может снижаться вероятность имплантации яйцеклетки.

Лечение Кетоналом следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других признаках гиперчувствительности.

При нарушениях зрения, включая нечеткость зрения, лечение должно быть прекращено.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении использованного препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных, свидетельствующих о том, что применение в рекомендованных дозах препарата Кетонал на способность управлять автомобилем или движущимися механизмами, не выявлено. Однако сообщалось о сонливости и головокружениях, поэтому при появлении этих признаков пациентам не рекомендуется как управление транспортными средствами, так и занятие другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженной печеночной недостаточности.

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:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

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