Кетонал (таблетки)



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 непрозрачные №3, с белым корпусом и голубой крышечкой; содержимое капсул - рассыпчатый или спрессованный порошок белого цвета с желтоватым оттенком.

	1 капс.
кетопрофен	50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, краситель синий патентованный "Patent blue V".

25 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-голубого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
кетопрофен	100 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, крахмал кукурузный, повидон, тальк, лактоза.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 400, индигокармин (E132), титана диоксид, тальк, воск карнаубский.

20 шт. - флаконы темного стекла (1) - пачки картонные.

Таблетки пролонгированного действия белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
кетопрофен	150 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза.

20 шт. - флаконы темного стекла (1) - 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

Всасывание

При приеме внутрь кетопрофен легко абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность - 90%. При приеме препарата в дозе 100 мг C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч 22 мин и составляет 10.4 мкг/мл. При приеме таблеток пролонгированного действия C_{max} достигается через 4-6 ч. Прием пищи не влияет на биодоступность кетопрофена.

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 с печеночной недостаточностью кетопрофен может накапливаться в тканях.

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;

— тендинит, бурсит, 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
- 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;

— 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 язвенной болезни в анамнезе, бронхиальной астме в анамнезе, клинически выраженных сердечно-сосудистых, цереброваскулярных заболеваниях, заболеваниях периферических артерий, дислипидемиях, печеночной недостаточности, гипербилирубинемии, алкогольном циррозе печени, 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).

Способ применения и дозы:

Взрослым препарат назначают по 1-2 капс. 2-3 раза/сут, или по 1 таб. 2 раза/сут, или по 1 таб. пролонгированного действия 1 раз/сут. Капсулы и таблетки следует принимать во время или сразу после приема пищи, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды или молока (объем жидкости - не менее 100 мл).

Пероральные формы можно сочетать с применением ректальных суппозиториев или лекарственных форм Кетонала для наружного применения (крем, гель).

Максимальная суточная доза (в т.ч. при применении различных лекарственных форм) составляет 200 мг.

Побочное действие:

Частота возникновения побочных реакций: очень распространенные (>10%), распространенные (>1%, но <10%), нераспространенные (>0.1%, но <1%), редкие (>0.01%, но <0.1%), очень редкие (<0.01%).

Со стороны пищеварительной системы: распространенные - диспепсия (тошнота, метеоризм, диарея или запор, 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, кровотечение из ЖКТ, транзиторное повышение уровня ферментов печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: распространенные - головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, нервозность, кошмарные сновидения; редкие - мигрень, периферическая невропатия; очень редкие - галлюцинации, дезориентация, 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, интерстициальные нефрит, нефротический синдром, гематурия (при длительном приеме НПВС и диуретиков).

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

Прочие: редкие - кровохарканье, метроррагия.

Передозировка:

Симптомы: 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. Показано применение блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов, ингибиторов протонового насоса, ингибиторов простагландинов. Специфического антидота нет.

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 уменьшает действие диуретиков, антигипертензивных средств.

Усиливает действие пероральных гипогликемических препаратов.

Усиливает действие некоторых противосудорожных средств (например, фенитоин).

При одновременном применении с другими НПВС, салицилатами, ГКС и этанолом повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

При одновременном применении с антикоагулянтами, тромболитиками, антиагрегантами повышается риск развития кровотечений.

Риск развития нарушения функции почек повышается при одновременном приеме с диуретиками или ингибиторами АПФ.

При одновременном применении повышает концентрацию сердечных гликозидов, блокаторов медленных кальциевых каналов, препаратов лития, циклоспорина, метотрексата.

Кетопрофен может уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВС следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

Особые указания и меры предосторожности:

Кетонал можно запивать молоком или принимать с антацидными препаратами с целью уменьшения частоты желудочно-кишечных расстройств (молоко и антациды не влияют на всасывание кетопрофена).

При длительном применении НПВП необходимо следить за состоянием крови, а также функции печени и почек, особенно у пациентов пожилого возраста.

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

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данных об отрицательном влиянии Кетонала в рекомендуемых дозах на способности к управлению автомобилем или работе с механизмами нет. Вместе с тем, пациентам, отмечающим нестандартные эффекты при приеме препарата Кетонал, следует соблюдать осторожность при занятиях 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°C. Срок годности таблеток, покрытых оболочкой, таблеток пролонгированного действия, капсул - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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