Фламакс (капсулы)



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 твердые желатиновые, размер №2, с корпусом белого цвета и крышечкой синего цвета; содержимое капсул - однородный порошок белого цвета.

	1 капс.
кетопрофен	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 84 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 90.17 мг, кроскармеллоза натрия - 4.8 мг, натрия лаурилсульфат - 2.4 мг, повидон - 7.2 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.43 мг.

Состав желатиновой оболочки: титана диоксид, желатин, индигокармин FD&C голубой.

25 шт. - контейнеры пластиковые с контролем первого вскрытия (1) - пачки картонные.

Фламакс форте

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

	1 таб.
кетопрофен	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 37.4 мг, крахмал рисовый - 13.2 мг, кроскармеллоза натрия - 4.4 мг, повидон - 6.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 54 мг, магния стеарат - 2.2 мг, натрия лаурилсульфат - 1.32 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.88 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 3.882 мг, макрогол 6000 - 0.765 мг, тальк - 4.294 мг, титана диоксид - 1.063 мг, бриллиантовый синий - 0.006 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

НПВС, производное пропионовой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее, жаропонижающее, антиагрегантное действие. Подавляет активность ЦОГ-1 и ЦОГ-2, регулирующих синтез простагландинов. Анальгезирующее действие обусловлено, как центральным, так и периферическим механизмами. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция - быстрая, биодоступность составляет 90%. До 99% всосавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. C_{max} препарата в плазме достигается быстро (через 0.5-2 ч после приема внутрь) из-за низкого V_d (0.1-0.2 л/кг). C_{ss} кетопрофена в плазме достигается через 24 ч после начала его регулярного приема.

Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительную ткань. C_{max} в синовиальной жидкости составляет 30% от концентрации в сыворотке, а через 4-6 ч после приема превышает ее. Кетопрофен проникает через ГЭБ. Не кумулирует.

Метаболизм и выведение

Практически полностью метаболизируется в печени путем глюкуронирования, подвергается эффекту "первого прохождения" через печень. Выводится главным образом почками и через кишечник (1-8%). $T_{1/2}$ кетопрофена - 1.6-1.9 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста $T_{1/2}$ увеличивается до 3-5 ч, у пациентов с почечной недостаточностью (КК 20-60 мл/мин) составляет около 3.5 ч.

Показания к применению:

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата:

— ревматоидный артрит;

— псориатический артрит;

— болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит);

— подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы);

— остеоартроз.

Болевой синдром:

— миалгия, оссалгия, артралгия;

— невралгия;

— тендинит, бурсит;

— радикулит;

— аднексит;

— отит;

— головная боль;

— зубная боль;

— при онкологических заболеваниях;

— посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением;

— альгодисменорея.

Относится к болезням:

- Аднексит
- Альгодисменорея
- Анкилозирующий спондилоартрит
- Артралгия
- Артрит
- Артроз
- Болевой синдром
- Бурсит
- Воспаление
- Головная боль
- Зубная боль
- Миалгия
- Невралгия
- Неврит
- Остеоартрит
- Остеоартроз
- Отит
- Подагра
- Псориаз
- Радикулит
- Ревматоидный артрит
- Спондилоартрит
- Тендинит

Противопоказания:

— бронхиальная астма в анамнезе, вызванная кетопрофеном, другими НПВС или ацетилсалициловой кислотой;

— рецидивирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

— пептическая язва;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженная почечная недостаточность;

— недостаточность системы кровообращения;

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

— гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;

— язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 15 лет;

— повышенная чувствительность к кетопрофену или к какому-либо компоненту препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при анемии, бронхиальной астме, алкоголизме, табакокурении, алкогольном циррозе печени, гипербилирубинемии, печеночной и почечной (т.к. препарат главным образом выводится почками) недостаточности, сахарном диабете, дегидратации, сепсисе, хронической сердечной недостаточности, отеках, артериальной гипертензии, ИБС, заболеваниях крови (в т.ч. лейкопении), стоматите, в детском возрасте (старше 15 лет), в пожилом возрасте.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, во время приема пищи.

При *ревматических заболеваниях* - 1 капс. утром, 1 капс. - днем и 2 капс. - вечером или по 1 капс. 4 раза/сут. Возможно комбинированное применение лекарственных форм.

При *лечении болевого синдрома и альгодисменореи* доза, при необходимости, составляет 50 мг кетопрофена каждые 6-8 ч.

Пациентам с почечной недостаточностью дозу снижают до 33-50%, у **пациентов пожилого возраста** дозу адаптируют к возрасту.

Максимальная суточная доза - 300 мг.

Фламакс форте

Назначают **взрослым** по 1 таб. 2-3 раза/сут (каждые 8 ч). Максимальная суточная доза - 300 мг.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия.

Со стороны органов чувств: шум или звон в ушах, нечеткость зрения, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: кровохарканье, диспноэ, бронхоспазм, ринит, отек гортани, носовое кровотечение, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит; изменение вкуса, изъязвление и перфорации слизистой оболочки ЖКТ, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение; повышение активности печеночных трансаминаз с сыворотке крови, гепатит.

Со стороны органов кроветворения: редко - агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

Со стороны мочевыделительной системы: отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, алопеция и экзема, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотодерматит.

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.

Прочие: усиление потоотделения, миалгия, мышечные подергивания, жажда, вагинальное кровотечение.

Передозировка:

Симптомы: возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.

Лечение: проведение симптоматической терапии, промывание желудка и/или активированный уголь и/или другие сорбенты. Специфического антидота не существует.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение кетопрофена противопоказано при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает эффективность урикозурических лекарственных препаратов, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикоидов и минералокортикоидов, эстрогенов; снижает эффективность антигипертензивных лекарственных препаратов и диуретиков.

Одновременное применение с другими НПВС, ГКС, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Кетопрофен усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходим перерасчет дозы).

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Одновременное применение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию кетопрофена.

Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

При одновременном применении кетопрофена и варфарина, а также кумариновых антикоагулянтов или солей лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При нарушении функции почек и печени (повышение активности АЛТ является самым чувствительным индикатором НПВП-индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Как и остальные препараты данной группы, может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При развитии нарушений со стороны органов зрения необходима консультация офтальмолога.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан к применению при выраженной почечной недостаточности.

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности, т.к. препарат главным образом выводится почками.

При нарушениях функции печени

Противопоказан к применению при выраженной печеночной недостаточности.

С осторожностью следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** дозу адаптируют к возрасту.

Применение в детском возрасте

Противопоказан к применению в детском возрасте до 15 лет.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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