

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

КЕТОПРОФЕН-ЛФ

Торговое название: Кетопрофен-ЛФ

Международное непатентованное название: Ketoprofen

Описание

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

Состав

Одна ампула (2 мл) содержит:

активное вещество: кетопрофен 100,0 мг;

вспомогательные вещества: спирт этиловый 96 %, пропиленгликоль, бензиловый спирт, натрия гидроксид, 2,5М раствор натрия гидроксида или 2,5М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения /концентрат для приготовления инфузионного раствора.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03.

Показания к применению

Симптоматическое лечение болевого синдрома при воспалительных заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Способ применения и дозы

Для парентерального применения.

Максимальная суточная доза 200 мг в сутки. Не рекомендуется назначать инъекции дольше 3 дней. При необходимости лечение продолжают другими лекарственными формами кетопрофена.

Внутримышечное введение

По одной ампуле (100 мг) 1-2 раза в сутки. Можно комбинировать с кетопрофеном для перорального, ректального или трансдермального применения.

Внутривенное введение

Инфузию необходимо проводить в стационаре, длительность инфузии 0,5 - 1 час. Инфузию можно проводить не более 2 дней подряд.

Кратковременная внутривенная инфузия: 100-200 мг кетопрофена, разведенных в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, вводят в течение 0,5 – 1 часа.

Продолжительная внутривенная инфузия: 100-200 мг кетопрофена, разведенных в 500 мл раствора для инфузий (0,9 % раствора натрия хлорида, Рингера лактата, глюкозы) вводят в течение 8 часов.

Кетопрофен можно комбинировать с анальгетиками центрального действия. Он может смешиваться в одном флаконе с морфином: 10-20 мг морфина и 100 мг (до 200 мг) кетопрофена разводятся 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или раствора Рингера лактата. Для снижения риска побочных реакций рекомендуется применение минимальной терапевтически эффективной дозы в течение максимально короткого времени.

Максимальная суточная доза кетопрофена (независимо от лекарственной формы) составляет 200 мг. Перед началом лечения в дозе 200 мг кетопрофена в сутки следует тщательно взвесить пользу и возможные риски. Применение более высоких доз не рекомендуется.

Пожилым пациентам рекомендуется начинать лечение с минимальной эффективной дозы с целью снижения частоты побочных эффектов, так как у этих пациентов неблагоприятные реакции чаще могут иметь тяжелые последствия.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с незначительным нарушением функции почек ($КК < 20$ мл/мин = 0,33 мл/с) дозу кетопрофена снижают. Пациентам с тяжелым нарушением функции почек кетопрофен противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с хроническим заболеванием печени со сниженным уровнем альбумина сыворотки дозу кетопрофена снижают.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени кетопрофен противопоказан.

Дети

Безопасность и эффективность применения кетопрофена у детей не изучалась.

Кетопрофен следует применять в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Предостережение: не смешивать трамадол и кетопрофен в одной инфузионной жидкости из-за образования осадка. Инфузионные флаконы должны быть завернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу для защиты от света.

Побочное действие

Побочные реакции классифицируются в зависимости от частоты возникновения следующим образом: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (не может быть установлена по имеющимся данным).

При применении кетопрофена сообщали о следующих нежелательных эффектах у взрослых.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко: постгеморрагическая анемия; частота не известна: тромбоцитопения, агранулоцитоз, редкие случаи лейкопении.

Со стороны иммунной системы: частота не известна: анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения психики: частота не известна: изменения настроения.

Со стороны нервной системы: нечасто: головная боль, головокружение, сонливость; частота не известна: судороги.

Со стороны органов чувств: редко: нечеткость зрения, звон в ушах (тиннитус).

Со стороны сердца и сосудов: частота не известна: сердечная недостаточность, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: редко: бронхиальная астма; частота не известна: бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к аспирину и другим НПВС), ринит.

Со стороны ЖКТ: часто: тошнота, рвота; нечасто: запор, диарея, гастрит; редко: стоматит, пептическая язва; частота не известна: перфорация или желудочно-кишечные кровотечения, дискомфорт в желудочно-кишечном тракте, боль в желудке и редкие случаи колита, мелена и кровавая рвота.

Наиболее нежелательными реакциями являются реакции со стороны ЖКТ, возможно развитие пептических язв, перфораций и кровотечений в ЖКТ, которые в редких случаях особенно у пожилых пациентов могут быть летальными.

Со стороны гепатобилиарной системы: редко: повышение уровня трансаминаз, гепатит, повышение билирубина в сыворотке из-за болезни печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: зуд, сыпь; частота не известна: реакция фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, обострение хронической крапивницы.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота не известна: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, задержка воды/натрия с возможным развитием отека, гиперкалиемии, органическое повреждение почек, способное вызвать острую почечную недостаточность (поступали сообщения о единичных случаях острого канальцевого и сосочкового некроза).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто: отек; частота не известна: боль и жжение в месте введения.

Клинические исследования и эпидемиологические данные дают возможность предположить, что использование некоторых неселективных НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышенным риском артериального тромбоза (инфаркта миокарда, инсульта).

В связи с лечением неселективными НПВС сообщали об отеках, высоком артериальном давлении и сердечной недостаточности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ.

Наличие в анамнезе бронхиальной астмы, аллергического ринита, крапивницы, бронхоспазма или других реакций аллергического типа после применения кетопрофена или сходных по действию веществ (НПВС, салицилатов).

Тяжелая сердечная недостаточность, лечение боли в периоперационном периоде при выполнении операции аортокоронарного шунтирования, пептическая язва в активной фазе, а также кровотечение ЖКТ, язва или перфорация в анамнезе.

Цереброваскулярное или другое активное кровотечение (в том числе кровотечение ЖКТ), хроническая диспепсия в анамнезе, тяжелое нарушение функции почек или печени, предрасположенность к кровотечению, последний триместр беременности, дети, нарушение свертываемости крови или текущее лечение антикоагулянтами.

Передозировка

Симптомы: у взрослых основными признаками передозировки являются головная боль, головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея и боли в животе. При тяжелой передозировке наблюдались гипотензия, угнетение дыхания и желудочно-кишечное кровотечение.

Лечение: пациента госпитализируют и проводят симптоматическое лечение, специфический антидот неизвестен.

Меры предосторожности и особые указания

Следует избегать применения препарата в комбинации с другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2. Выраженность побочного действия можно сократить путем применения минимальной эффективной дозы на протяжении минимального времени, необходимого для улучшения состояния. У пожилых пациентов чаще возникают неблагоприятные реакции на НПВС, особенно кровотечение ЖКТ и перфорация, которые могут быть смертельными.

Кровотечения, язвы и перфорации ЖКТ

Желудочно-кишечные кровотечения, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях с летальным исходом, отмечены для всех НПВС на разных этапах лечения

независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ. Согласно эпидемиологическим данным прием кетопрофена может быть связан с высоким риском тяжелой ЖКТ токсичности, что характерно для некоторых других НПВС, особенно при приеме высоких доз.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, образование язвы или ее перфорация повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пациентов пожилого возраста. В этом случае лечение начинают с минимальной дозы. Для этих пациентов, а также для пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, повышающие риск осложнений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы. Пациенты с проявлениями токсичности со стороны ЖКТ в анамнезе, особенно пожилые пациенты, должны сообщать врачу обо всех непривычных симптомах особенно на начальных этапах лечения.

С особой осторожностью назначают препарат пациентам, одновременно применяющим средства, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты, такие как аспирин.

При развитии желудочно-кишечного кровотечения применение препарата следует прекратить. НПВС с осторожностью назначают пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как могут возникнуть обострения данных заболеваний.

Относительный риск развития кровотечений ЖКТ увеличивается у пациентов с низкой массой, при развитии кровотечения следует немедленно отменить лечение.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с артериальной гипертензией и/или застойной сердечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести требуются соответствующие наблюдение и консультация, поскольку при применении НПВС сообщалось о задержке жидкости и отеках. Согласно результатам клинических исследований и эпидемиологическим данным применение некоторых НПВС, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени, может сопровождаться увеличением риска развития тромбоза артерий, например, инфаркта миокарда или инсульта. Данных для исключения такой опасности при применении кетопрофена недостаточно.

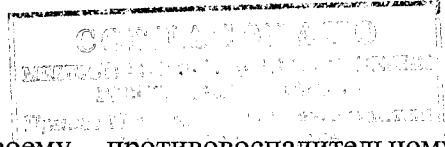
Пациенты с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим аллергическим ринитом, хроническим аллергическим синуситом и/или носовыми полипами имеют высокий риск аллергии на аспирин и/или НПВС. Применение кетопрофена может вызвать приступы астмы или бронхоспазма, особенно у пациентов с аллергией на аспирин или НПВС.

Необходимо контролировать функцию почек в начале лечения у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом печени и нарушениями функции печени, особенно у пациентов, принимающих диуретики, пациентов с хронической почечной недостаточностью, особенно у пожилых пациентов. У этих пациентов кетопрофен может вызвать снижение почечного кровотока за счет ингибирования простагландинов и привести к почечной недостаточности.

У пациентов с нарушениями функции печени необходимо регулярно оценивать уровень трансаминаз, особенно при продолжительной терапии. Лечение следует отменить при проявлении нарушений зрения, таких как нечеткость зрения. С осторожностью назначают лицам, страдающим алкогольной зависимостью.

Описаны крайне редкие случаи развития серьезных кожных реакций (некоторые с летальным исходом) на фоне применения НПВС, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Наибольшему риску пациенты подвержены в первый месяц лечения. При появлении кожной сыпи, признаков поражения слизистых оболочек или других симптомов гиперчувствительности препарат следует отменить.

При продолжительном лечении необходимо контролировать число форменных элементов



крови, а также функцию печени и почек.

Как и другие НПВС, кетопрофен, благодаря своему противовоспалительному, жаропонижающему или обезболивающему действию, может маскировать симптомы прогрессирования инфекции, такие как повышенная температура тела.

Перед обширным хирургическим вмешательством препарат необходимо отменить.

При гиперкалиемии на фоне диабета или совместной терапии калийсберегающими препаратами необходимо регулярно контролировать уровень калия.

При сильных болях кетопрофен можно использовать в комбинации с морфином.

Использование НПВС может ухудшить женскую фертильность, не рекомендуется применение НПВС женщинам, планирующим забеременеть. У женщин, испытывающих трудности с наступлением беременности или обследующихся по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену кетопрофена.

Вспомогательные вещества

Раствор содержит около 8% по объему этанола, то есть до 197,2 мг / ампулу этанола, что соответствует 4 мл пива или 1,6 мл вина. Препарат может отрицательно влиять на лиц, страдающих алкоголизмом. Содержание этанола следует учитывать при назначении препарата в период беременности и лактации, детям и пациентам из группы риска, например, при заболеваниях печени, а также страдающим эпилепсией.

Из-за содержания бензилового спирта не следует назначать препарат недоношенным детям или новорожденным, бензиловый спирт может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у детей в возрасте до трех лет. Пропиленгликоль в дозах 400 мг / кг для взрослых и 200 мг / кг у детей могут вызвать симптомы, похожие на те, которые вызваны употреблением алкоголя. Препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль/ампула и поэтому считается не содержащим натрий.

Терапию инъекционной формой кетопрофена следует проводить под тщательным медицинским наблюдением. При устранении острого болевого синдрома целесообразно перейти на другие лекарственные формы, которые с меньшей вероятностью вызывают серьезные побочные реакции.

Внутримышечное введение в течение длительных периодов рекомендуется проводить в стационаре под наблюдением врача.

Применение кетопрофена может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы применяете кетопрофен при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательные комбинации

С другими НПВС, включая салицилаты в высоких дозах, селективные ингибиторы ЦОГ-2: риск развития кровотечений ЖКТ и язв.

Антикоагулянты (гепарин, варфарин) и ингибиторы агрегации тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрель ит.д.): повышенный риск кровотечений. При необходимости совместного применения требуется пристальное медицинское наблюдение.

Литий: риск повышения уровня лития в плазме, вплоть до токсического из-за снижения выведения лития почками, в связи с чем данный показатель необходимо контролировать при назначении, изменении дозы и после отмены НПВС.

Метотрексат в дозах более 15 мг/неделю: повышение гематологической токсичности метотрексата в связи со снижением его почечного клиренса на фоне терапии НПВС. Между окончанием или началом лечения кетопрофеном и лечением метотрексатом должно пройти не менее 12 часов.

Комбинации, требующие осторожности

Диуретики: у пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с дегидратацией, имеется повышенный риск почечной недостаточности в связи со снижением почечного

кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов. Таким пациентам необходимо адекватно восполнить дефицит жидкости до начала совместного применения таких препаратов, а в начале лечения контролировать функцию почек.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II: у пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или пожилых людей) совместное применение иАПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II и препаратов, угнетающих циклооксигеназу, может вызвать дополнительное ухудшение функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность.

Метотрексат в дозах менее 15 мг/неделю: в первые недели комбинированного лечения необходимо еженедельно контролировать развернутую картину крови. При каком-либо нарушении функции почек и у пожилых пациентов контроль должен проводиться чаще.

Тенофовир: совместное применение тенофовира дизопроксил фумарата и НПВС может увеличить риск почечной недостаточности.

Никорандил: совместное применение никорандила и НПВС может увеличить риск развития серьезных осложнений, например, язв, перфораций или кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Сердечные гликозиды: между кетопрофеном и дигоксином не было продемонстрировано фармакокинетического взаимодействия. Однако при совместном применении препаратов рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВС могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

Антигипертензивные препараты (бета-адреноблокаторы, иАПФ, диуретики): кетопрофен снижает действие антигипертензивных препаратов (угнетение вазодилататорных простагландинов).

Тромболитики: повышенный риск развития кровотечений.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: риск развития кровотечений ЖКТ.

Пробенецид: совместное применение пробенецида может значительно уменьшить плазменный клиренс кетопрофена

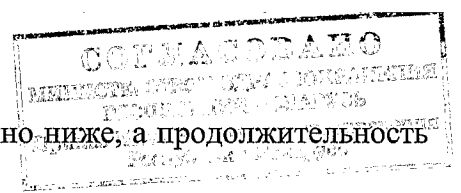
Циклоспорин и такролимус: риск развития аддитивного эффекта нефротоксичности, особенно у пожилых пациентов.

Риски, связанные с гиперкалиемией: некоторые препараты способны вызвать гиперкалиемию (соли калия, калийсберегающие диуретики, иАПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм. Риск развития гиперкалиемии может зависеть от присутствия дополнительных факторов, риск повышается в случае одновременного применения препаратов.

Риск, связанный с антиагрегантным действием: взаимодействия могут наступать при одновременном применении некоторых препаратов, предотвращающих агрегацию: тирофибана, эптифибариды, абциксимаба, илопроста. Одновременное применение нескольких антиагрегантов повышает риск кровотечения.

Применение во время беременности и в период лактации

Угнетение синтеза простагландинов может оказывать негативное влияние на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Применение ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности связано с повышенным риском выкидыша, развитием пороков сердца и гастрошизиса. Абсолютный риск развития врожденных пороков сердечно-сосудистой системы повышается от <1% до 1,5%. Предположительно риск возрастает при увеличении дозы и продолжительности лечения. В первый или второй триместр беременности не следует назначать кетопрофен без крайней необходимости. Если кетопрофен применяется женщиной, пытающейся забеременеть или в первом, или во



втором триместре беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно короче.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать следующее влияние на плод:

- кардиопульмональная токсичность (с преждевременным заращением Боталлова протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов могут следующим образом влиять на мать и на новорожденного:

- вероятность удлинения времени кровотечения – антиагрегантное действие, которое может отмечаться даже при применении очень низких доз препарата;
- угнетение сократительной деятельности матки, приводящее к задержке наступления родов и их удлинению.

Применение кетопрофена в третьем триместре беременности противопоказано.

При необходимости применения Кетопрофена-ЛФ в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить, так как данные о проникновении кетопрофена в молоко отсутствуют. Не рекомендуется назначать кормящим матерям.

Применение у детей

Не рекомендуется назначать лекарственное средство детям до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у детей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентов необходимо предупредить о том, что данный препарат может вызывать сонливость, головокружение или судороги, и посоветовать им не управлять транспортными средствами и не работать с механизмами при появлении данных симптомов.

Пациентов необходимо предупредить о возможном появлении нарушения зрения. В этом случае не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 2 мл раствора в ампулах из темного стекла с белым кольцом излома.

По 5 ампул или 10 ампул в ячейковой упаковке.

По 1 или 2 ячейковые упаковки №5 или 1 ячейковая упаковка №10 вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by