

Склад

діюча речовина: ketoprofen;

1 таблетка містить кетопрофену 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, поліетиленгліколь, індигодин (E 132), титану діоксид (E 171), тальк, віск карнаубський.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-блакитного кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен. Код АТХ M01A E03.

Фармакодинаміка

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом, що має анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію.

При запаленні кетопрофен інгібує синтез простагландинів і лейкотрієнів, гальмуючи активність циклооксигенази та частково – ліпооксигенази, також він інгібує синтез брадикініну і стабілізує лізосомальні мембрани.

Чинить центральний та периферичний знеболювальний ефект та усуває прояви симптомів запально-дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату.

У жінок кетопрофен зменшує симптоми первинної дисменореї внаслідок інгібування синтезу простагландинів.

Фармакокінетика

Абсорбція. Середня концентрація кетопрофену в плазмі крові становить 26,4 + 5,4 мкг/мл через 4–5 хвилин після внутрішньовенної інфузії або внутрішньом'язового введення. Біодоступність кетопрофену становить 90 %.

У більшості пацієнтів після внутрішньом'язового введення кетопрофен виявляється у крові через 15 хвилин, а максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність кетопрофену у вигляді розчину для ін'єкцій знаходиться у лінійній залежності від величини дози препарату.

Розподіл. Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Об'єм розподілення – 0,1–0,2 л/кг. Кетопрофен проникає у синовіальну рідину. Через 3 години після введення 100 мг кетопрофену його концентрація у плазмі крові становить приблизно 3 мкг/мл, а концентрація у синовіальній рідині – 1,5 мкг/мл. Хоча концентрація кетопрофену в синовіальній рідині дещо нижча, ніж у плазмі крові, вона стабільніша (через 9 годин концентрація кетопрофену в плазмі крові становить 0,3 мкг/мл, а в синовіальній рідині – 0,8 мкг/мл), тому больовий синдром та скутість суглобів зменшується на тривалий час. Стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається протягом 24 годин після введення. У пацієнтів літнього віку стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається через 8,7 години і становить 6,3 мкг/мл. Кумуляція кетопрофену в тканинах не спостерігається.

Після внутрішньом'язового введення кетопрофену в дозі 100 мг його концентрація у сироватці крові та цереброспінальній рідині виявлялась через 15 хвилин. Пікова концентрація кетопрофену в плазмі крові досягалася протягом 2 годин (1,3 мкг/мл).

Метаболізм і виведення. Кетопрофен інтенсивно метаболізується у печінці за допомогою мікросомальних ферментів. З організму виводиться у вигляді кон'югата з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 2 години. До 80 % введеної дози кетопрофену виводиться із сечею, як правило (понад 90 %) у вигляді глюкуроніду, приблизно 10 % – з фекаліями.

У пацієнтів із порушенням функції нирок виведення кетопрофену уповільнено, період напіввиведення збільшується на 1 годину. У пацієнтів із порушенням функції печінки кетопрофен може накопичуватися у тканинах. У пацієнтів літнього віку метаболізм і виведення кетопрофену уповільнюються, однак це має клінічне значення тільки при порушенні функції нирок.

Показання

Захворювання суглобів: ревматоїдний артрит; серонегативні спондилоартрити (анкілозуючий спондилоартрит, псоріатичний артрит, реактивний артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плечового суглоба).

Больовий синдром: люмбаго, посттравматичний біль у суглобах, м'язах; післяопераційний біль; болі при метастазах пухлин у кістки; альгодисменорея.

Протипоказання

Реакції гіперчутливості до кетопрофену або до допоміжних речовин. Протипоказаний пацієнтам, у яких застосування кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) провокує бронхоспазм, астматичні напади, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, гострий риніт або інші алергічні реакції. Тяжка серцева недостатність. Лікування періопераційного болю при проведенні операції щодо аортокоронарного шунтування. Хронічна диспепсія в анамнезі; виразка шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення або шлунково-кишкові кровотечі, виразкові хвороби або перфорації в анамнезі. Цереброваскулярні або інші кровотечі. Схильність пацієнта до геморагії; геморагічний діатез. Тяжкі порушення функцій печінки або нирок. Бронхіальна астма та риніт в анамнезі. Кетопрофен протипоказаний пацієнтам із гемостатичними порушеннями або тим, які отримують терапію антикоагулянтами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Ризик виникнення гіперкаліємії.

Деякі лікарські засоби, наприклад солі калію, діуретики, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм можуть спричинити гіперкаліємію.

Розвиток гіперкаліємії може залежати від наявності додаткових факторів. Ризик виникнення гіперкаліємії збільшується при одночасному застосуванні зазначених вище лікарських засобів.

Ризик через застосування антиагрегантних лікарських засобів.

Ряд лікарських засобів спричиняє взаємодію, зумовлену ефектом пригнічення агрегації тромбоцитів. Це ацетилсаліцилова кислота та нестероїдні протизапальні лікарські засоби, тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептифібатид, абциксимаб, ілопрост.

Одночасне застосування антиагрегантних лікарських засобів підвищує ризик виникнення кровотечі, так само як і одночасне введення гепарину, пероральних антикоагулянтів та тромболітичних засобів. У такому разі слід спостерігати за клінічним станом пацієнта і робити лабораторні аналізи.

Не рекомендується одночасно застосовувати кетопрофен з:

- іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами і саліцилатами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2;
- пероральними антикоагулянтами та гепарином, який вводиться парентерально;
- літієм (знижується виведення літію);
- метотрексатом (у дозах вище 15 мг/тиждень). Після застосування кетопрофену разом із метотрексатом (в основному високих доз) виникала тяжка, іноді летальна токсичність. Токсичність зумовлена підвищенням і пролонгуванням концентрації метотрексату у крові;
- міфепростоном, оскільки його ефект може знижуватися. Нестероїдні протиревматичні засоби слід приймати через 8–12 днів після застосування міфепростону.

Слід обережно застосувати кетопрофен одночасно з:

- діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази та блокаторами рецепторів ангіотензину II, оскільки підвищується ризик ниркових порушень. Кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів та діуретиків. Діуретики підвищують ризик нефротоксичності НПЗЗ;
- метотрексатом (у дозах менше 15 мг/тиждень);
- антикоагулянтами, сульфонамідами, гідантоїнами, оскільки може потребуватися корекція доз для запобігання підвищенню рівня цих препаратів унаслідок конкуренції за зв'язування з білками плазми крові;
- антикоагулянтами, наприклад варфарином – через посилення їхнього ефекту;
- пероральними антидіабетичними та антиепілептичними засобами (фенітоїн) – через посилення їхнього ефекту;
- серцевими глікозидами – через можливість загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і підвищення рівня глікозидів у плазмі крові;
- пентоксифіліном – через збільшення ризику виникнення кровотеч. Необхідно контролювати згортання крові;
- тенофовіром – підвищення ризику ниркової недостатності;
- нікорандилом – через збільшення ризику серйозних ускладнень, таких як виразки шлунково-кишкового тракту, перфорація та кровотеча.

При одночасному застосуванні з кетопрофеном слід звернути особливу увагу на:

- інші лікарські засоби, що пригнічують агрегацію тромбоцитів (тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептифібатид, абциксимаб, ілопрост) – через

підвищення ризику кровотечі; інші лікарські засоби, що спричиняють гіперкаліємію (солі калію, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, інші НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм) – через ризик розвитку гіперкаліємії;

- антигіпертензивні препарати (бета-блокатори, інгібітори АПФ, діуретики) – через ризик зниження ефективності цих препаратів (у зв'язку з пригніченням синтезу простагландинів кетопрофен знижує їхню антигіпертензивну дію);
- такролімус, циклоспорин – через підвищений ризик нефротоксичності, особливо у пацієнтів літнього віку;
- можливе зниження ефективності внутрішньоматкових контрацептивів;
- пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, оскільки можливе посилення гіпоглікемічного ефекту останніх;
- кортикостероїди, оскільки існує підвищений ризик кровотечі зі шлунково-кишкового тракту;
- пробенецид, оскільки одночасне призначення може призвести до значного зменшення плазмового кліренсу кетопрофену;
- селективні інгібітори зворотнього захоплення серотоніну, оскільки існує підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі;
- пентоксифілін, оскільки збільшується ризик кровотеч.

Кетопрофен може знижувати показник клубочкової фільтрації та збільшувати концентрацію серцевих глікозидів у сироватці крові.

Сполуки алюмінію з нейтралізуючою дією не знижують всмоктування кетопрофену.

Особливості застосування

У хворих на бронхіальну астму та хронічний риніт, хронічний синусит та/або поліпоз носа існує підвищений ризик виникнення алергії до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ. Кетопрофен може спричинити у них напад астми, бронхоспазм, особливо в осіб з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

Застосування кетопрофену може бути причиною кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки або перфорації, що можуть виникнути навіть без продромальних симптомів. Внаслідок прийому НПЗЗ у літніх пацієнтів збільшується ризик виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту та перфорації, які можуть мати летальні наслідки. Слід обережно призначати кетопрофен пацієнтам з розладами

шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Велика імовірність виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту у пацієнтів літнього віку, схильних до таких кровотеч, у хворих з малою масою тіла, а також у людей з порушенням функцій тромбоцитів або таких, хто приймає антикоагулянти чи інгібітори агрегації тромбоцитів. З появою кровотечі або симптомів виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки прийом лікарського засобу слід негайно припинити. У разі появи слабо виражених шлункових симптомів можна застосовувати лікарські засоби, що нейтралізують кислоту шлункового соку або обволікають слизову оболонку шлунка. Ці пацієнти мають розпочинати лікування з найменшої дози. Таким пацієнтам слід застосовувати комбіновану терапію протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Згідно з епідеміологічними даними, кетопрофен може бути пов'язаний з високим ризиком тяжкої шлунково-кишкової токсичності, що характерно для деяких інших НПЗЗ, особливо при прийомі високих доз. Також клінічні дослідження та епідеміологічні дані дають підстави припускати, що використання деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому лікуванні) пов'язано з підвищенням ризику артеріального тромбозу (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Повідомляється про підвищений ризик розвитку артеріальних тромботичних станів у пацієнтів, які отримували неаспіринові НПЗЗ для купірування періопераційного болю при операціях аортокоронарного шунтування (АКШ).

Для виключення такого ризику відносно кетопрофену даних недостатньо.

Слід уникати одночасного застосування кетопрофену з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Кетопрофен та інші НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання, що розвивається. Маскування симптомів основних інфекцій: Кетонал може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Кетонал застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Кетопрофен слід обережно призначати пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту, уважно спостерігаючи за хворими при появі таких захворювань як гастрит та/або дуоденіт, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона.

Лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями гемостазу, гемофілією, захворюванням Віллебранда, тяжкою тромбоцитопенією, нирковою або печінковою недостатністю, а також особам, які приймають антикоагулянти (похідні кумарину і гепарину, головним чином низькомолекулярні гепарини).

Необхідний ретельний контроль діурезу і функції нирок у пацієнтів із печінковими порушеннями, у пацієнтів, які отримують діуретики, при гіповолемії внаслідок великого хірургічного втручання, особливо у пацієнтів літнього віку.

Кетопрофен з обережністю застосовувати особам, які страждають на алкоголізм.

Препарат слід з обережністю приймати пацієнтам, які застосовують супутні препарати, здатні підвищувати ризик кровотеч або ульceraції, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромботичні препарати (ацетилсаліцилова кислота).

Під час застосування кетопрофену також потрібно ретельно спостерігати за пацієнтами з підвищеною чутливістю до сонячного світла або фототоксичністю в анамнезі. У пацієнтів літнього віку та осіб із серцевою недостатністю або порушеннями функції печінки, хронічною нирковою недостатністю та порушеннями водного обміну (наприклад, зневодненням у результаті застосування діуретиків, гіповолемією після хірургічної операції) кетопрофен може спричинити розлади роботи нирок через пригнічення синтезу простагландинів.

У початковий період лікування у таких хворих слід ретельно контролювати величину діурезу та інші показники функції нирок. Порушення їхньої функції може бути причиною появи набряків та збільшення концентрації небілкового азоту в сироватці крові.

У пацієнтів із серцевою недостатністю, особливо літнього віку, через затримку рідини та натрію в організмі може спостерігатися посилений прояв небажаних реакцій. У таких пацієнтів слід контролювати функцію серця та нирок.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або захворюваннями судин головного мозку можна приймати кетопрофен тільки після ретельного обстеження. Перед початком тривалого лікування пацієнти з факторами ризику при наявності гіперліпідемії, цукрового діабету та пацієнти, які палять, мають також проходити ретельне обстеження.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки показані ретельне спостереження (періодичний контроль активності трансаміназ) та індивідуальний підбір дози лікарського засобу.

Особливо обережно слід призначати кетопрофен пацієнтам літнього віку, зокрема, з порушеннями функції печінки або нирок; таким хворим потрібно зменшити дозу лікарського засобу. У разі тривалого лікування кетопрофеном необхідно контролювати показники морфології крові та функції печінки і нирок.

У поодиноких випадках при застосуванні НПЗЗ відзначалися тяжкі шкірні реакції, включаючи ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії (у більшості випадків такі реакції виникають у перші місяці лікування). Кетонал® необхідно відмінити при перших проявах шкірного висипу, уражень слизових оболонок або інших ознаках підвищеної чутливості.

При тривалому лікуванні кетопрофеном, особливо пацієнтів старшого віку, необхідно контролювати формулу крові, а також функції печінки та нирок. При кліренсі креатиніну нижче 0,33 мл/с (20 мл/хв) слід відкоригувати дозу кетопрофену.

Застосування препарату необхідно припинити перед великими хірургічними втручаннями.

Застосування кетопрофену може негативно позначатися на репродуктивній функції жінок, тому його не слід приймати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з приводу безплідності, прийом кетопрофену необхідно припинити.

Прийом лікарського засобу у мінімальній ефективній дозі протягом найкоротшого періоду, потрібного для усунення симптомів, зменшує ризик виникнення побічної дії та вплив на шлунково-кишковий тракт і систему кровообігу.

Застосування препарату слід відмінити при появі порушень зору, таких як нечіткість зору.

Особи літнього віку: всмоктування кетопрофену не змінюється, лише продовжується період напіввиведення лікарського засобу (3 години) і знижується кліренс у нирках і плазмі крові. У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає. Після 4 тижнів від початку лікування слід проводити спостереження щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч.

Пацієнти з нирковою недостатністю: знижується кліренс у нирках і плазмі, подовжується період напіввиведення пропорційно до ступеня тяжкості ниркової недостатності.

Пацієнти з печінковою недостатністю: кліренс у плазмі і період напіввиведення не змінюються; кількість препарату, не зв'язаного з білками, зростає майже вдвічі.

Гіперкаліємія. Під час лікування кетопрофеном може виникнути гіперкаліємія, особливо у пацієнтів з діабетом, нирковою недостатністю та/або при супутній терапії лікарськими засобами, що сприяють гіперкаліємії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом спостерігаються порушення зору, запаморочення, судоми, втома, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи, необхідно утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У I та II триместрах вагітності препарат можна призначати лише в разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, лише у мінімальній ефективній дозі, тривалість лікування повинна бути настільки короткою, наскільки це можливо. Як і інші НПЗЗ, препарат протипоказаний в останньому триместрі вагітності (можливе пригнічення скорочувальної здатності матки і передчасне закриття артеріальної протоки у плода).

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшується з менше 1 % до приблизно 1,5 %.

Не виключено, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріона/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому

числі з боку серцево-судинної системи. Якщо лікарський засіб застосовувати жінкам у I чи у II триместрі вагітності, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Застосування кетопрофену у III триместрі вагітності та у період годування груддю протипоказане.

Під час III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідрамніоном;

на матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Годування груддю. Дані про проникнення кетопрофену у молоко людини відсутні. Не рекомендується призначати кетопрофен матерям, які годують груддю.

Фертильність. Якщо лікарські засоби, що містять кетопрофен, застосовувати жінкам, які прагнуть завагітніти, доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Спосіб застосування та дози

Дози слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта та його реакції на лікування.

Рекомендована доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Рекомендована доза при лікуванні ревматоїдного артрити та остеоартрити – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Рекомендована доза при слабкому, помірному болю і дисменореї – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості та перебігу захворювання, однак побічні ефекти можуть бути мінімізовані при застосуванні найменшої

ефективної дози впродовж якомога коротшого часу.

Максимальна добова доза кетопрофену становить 200 мг.

Таблетки Кетонал[®] Форте можна застосовувати у комбінації зі супозиторіями Кетонал[®] за такою схемою: по 1 таблетці вранці та по 1 супозиторію (100 мг) ввечері. При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, супозиторії, розчин для ін'єкцій) загальна добова доза не має перевищувати 200 мг.

Таблетки приймати під час їди, запиваючи водою. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Для запобігання негативній дії кетопрофену на слизові оболонки органів шлунково-кишкового тракту можна одночасно приймати антацидні засоби.

Діти

Дітям препарат не застосовувати.

Передозування

Симптоми: дзвін у вухах, дезорієнтація, збудження, задуха, сонливість, артеріальна гіпотензія або артеріальна гіпертензія, шлунково-кишкові кровотечі, нудота, блювання, епігастральний біль, криваве блювання, випорожнення чорного кольору, порушення свідомості, пригнічення дихання, судоми, зниження функції нирок і ниркова недостатність; рідко – кома.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля.

Симптоматична та підтримуюча терапія з метою компенсації зневоднення, контролю діурезу та корекції ацидозу, якщо він наявний. При виникненні ниркової недостатності слід провести гемодіаліз. Антагоністи H₂-рецепторів, інгібітори протонної помпи, простагландини полегшують небезпечні ефекти кетопрофену щодо травного тракту. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції

Небажані побічні реакції наведено за частотою: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можна оцінити на основі доступних даних).

Побічні ефекти зазвичай транзиторні. Частіше виникають розлади з боку травного тракту.

З боку системи крові: нечасті – геморагічна анемія, гемоліз, пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, недостатність кісткового мозку; частота невідома – нейтропенія, лейкопенія, гемолітична анемія.

Високі дози кетопрофену можуть інгібувати агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі, і спричиняти носову кровотечу та утворення гематом.

З боку імунної системи: рідкісні – ангіоневротичний набряк та анафілаксія, гіперчутливість, анафілактична реакція, включаючи шок; частота невідома – реактивність дихальної системи, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку (особливо у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ).

Психічні розлади: часті – депресія, нервозність, жахливі сновидіння, сонливість; поодинокі – делірій із візуальними та слуховими галюцинаціями, дезорієнтація, мінливість настрою.

З боку нервової системи: часті – головний біль, астенія, дискомфорт, втомлюваність, слабкість, запаморочення, парестезія, вертиго, зміни настрою, сонливість; нечасті – судоми; поодинокі – порушення мовлення, дисгевзія; рідкісні – псевдопухлини головного мозку; частота невідома – депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, нездужання; були повідомлення про асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами, як ригідність потиличних м'язів, нудота, блювання, гарячка, втрата орієнтації.

З боку органів зору: часті – порушення зору; рідкісні – кон'юнктивіт, помутніння зору; невідомо – неврит зорового нерва.

З боку органів слуху: часті – шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: часті – набряки; нечасті – серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вазодилатація; частота невідома – васкуліт (включаючи лейкоцитопластичний васкуліт).

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані підтверджують, що із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо при високих дозах і тривалому застосуванні) може бути пов'язане незначне підвищення ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда та інсульт). Для того, щоб виключити такий ризик у разі застосування кетопрофену, даних недостатньо.

З боку дихальної системи: нечасті – кровохаркання, задишка, фарингіт, риніт, бронхоспазм, (особливо у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до

ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів), набряк гортані (ознаки анафілактичної реакції); поодинокі – напади астми; частота невідома – задишка.

З боку травного тракту: дуже часті – диспепсія; часті – нудота, абдомінальний біль, діарея, запор, метеоризм, анорексія, блювання, стоматит; поодинокі – гастрит, виразкова хвороба шлунка; рідкісні – коліт, перфорація кишечника (як ускладнення дивертикули), загострення виразкового коліту або хвороби Крона, ентеропатія з перфорацією, стеноз. Можуть виникати перфорація, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання, іноді з летальними наслідками, особливо у пацієнтів літнього віку. Ентеропатія може супроводжуватися слабкою кровотечею із втратою білка. Частота невідома – панкреатит.

Було повідомлення про випадок перфорації прямої кишки у жінки літнього віку.

Ульceraція, геморагія або перфорація можуть розвиватися в 1 % пацієнтів через 3–6 місяців лікування або у 2–4 % пацієнтів через 1 рік лікування із застосуванням НПЗЗ.

З боку гепатобіліарної системи: рідкісні – тяжкі порушення функції печінки, що супроводжуються жовтяницею, гепатитом.

З боку шкіри: часті – шкірні висипи; нечасті – алопеція, екзема, пурпуроподібні висипи, підвищене потовиділення, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, свербіж; поодинокі – фоточутливість, фотодерматит; рідкісні – бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний та бульозний дерматоз, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк; частота невідома – гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку сечовидільної системи: рідкісні – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гострий пієлонефрит, аномальні ниркові функціональні тести.

Загальні порушення: поодинокі – набряки; невідомо – порушення смаку.

З боку репродуктивної системи: нечасті – менометрорагія.

Лабораторні показники: часті – збільшення маси тіла; дуже часті – відхилення від норми показників функції печінки, збільшення рівня трансаміназ, білірубіну у сироватці крові через порушення, пов'язані з діабетом; нечасті – при лікуванні НПЗЗ суттєво підвищуються показники АЛТ і АСТ.

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі.

Термін придатності

Таблетки у блістері – 3 роки.

Таблетки у флаконі – 5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

По 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).