

## **Состав**

*действующее вещество:* кетопрофен;

1 таблетка содержит кетопрофена 100 мг;

*вспомогательные вещества:*

*ядро таблетки:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат

*оболочка:* гипромелоза, лактоза, триацетин, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 3000, хинолин желтый (E 104), железа оксид желтый (E 172), железа оксид красный (E 172).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* бледно-желтые круглые двояковыпуклые.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические лекарственные средства. Производные пропионовой кислоты. Кетопрофен. КОД АТХ М01А Е03.

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен - производное пропионовой кислоты, относится к группе нестероидных лекарственных средств с противовоспалительным действием.

Механизм действия обусловлен угнетением циклооксигеназы, фермента, ответственного за синтез простагландинов. Кетопрофен также является антагонистом брадикинина. Ингибирует синтез лейкотриенов, снижает агрегацию тромбоцитов крови, влияет на мембраны лизосом.

У женщин кетопрофен уменьшает симптомы первичной дисменореи вследствие ингибирования синтеза простагландинов.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* Кетопрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в сыворотке крови обнаруживается примерно через

60-90 минут после приема внутрь. Биодоступность кетопрофена составляет 90% и прямо пропорциональна дозе, что применяется. Еда на биодоступность лекарственного средства не влияет, однако уменьшает скорость всасывания и максимальную концентрацию в крови.

*Распределение.* Кетопрофен на 99% связывается с белками плазмы, преимущественно с альбуминами. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость и полость сустава: суставную сумку, синовиальную оболочку и ткани вокруг сустава. Кетопрофен проникает в цереброспинальной жидкости и проходит через плацентарный барьер. После многократного введения кетопрофен в организме не накапливается. Концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости сохраняется до 30 часов, поэтому болевой синдром и скованность суставов уменьшаются на длительное время. Стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 24 часов после приема пероральных форм.

*Выведение.* Период полувыведения препарата из плазмы составляет около 2 часов. Кетопрофен метаболизируется в печени преимущественно путем связывания с глюкуроновой кислотой и частично путем гидроксирования. Кетопрофен и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой.

## **Показания**

- Ревматоидный артрит, серологический спондилоартрит (анкилозирующий спондилоартрит, псориатический артрит, реактивный артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава)
- болевой синдром различной этиологии, слабый и умеренный (люмбаго, посттравматический боль в суставах, мышцах)
- альгодисменорея.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к кетопрофену или к одному из вспомогательных веществ;
- противопоказан пациентам, у которых применение кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) провоцирует
- бронхоспазм, астматические приступы, крапивница, ангионевротический отек, острый ринит или другие аллергические реакции
- активная фаза или рецидив язвенной болезни желудка и / или двенадцатиперстной кишки;

- желудочно-кишечные кровотечения / перфорации / язвы в анамнезе, цереброваскулярные или другие кровотечения
- пациенты, склонные к геморрагии;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность
- тяжелая сердечная недостаточность
- лечение послеоперационной боли при проведении операции аортокоронарного шунтирования;
- хроническая диспепсия в анамнезе.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### *Риск гиперкалиемии.*

Некоторые лекарственные средства, например соли калия, диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертазы, блокаторы рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, гепарин (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм могут вызвать гиперкалиемию.

Развитие гиперкалиемии может зависеть от наличия дополнительных факторов. Риск гиперкалиемии повышается при одновременном применении указанных выше лекарственных средств.

Риск-за применения антиагрегантных лекарственных средств.

Ряд лекарственных средств вызывает взаимодействие, обусловленное эффектом подавления агрегации тромбоцитов. Это ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, тиклопидин, клопидогрел, тирофибан, эптифибатид, абциксимаб, илопрост.

Одновременное применение антиагрегантных лекарственных средств повышает риск возникновения кровотечения, так же как и одновременное введение гепарина, пероральных антикоагулянтов и тромболитических средств. В таком случае следует наблюдать за клиническим состоянием пациента и делать лабораторные анализы.

*Не рекомендуется одновременно применять кетопрофен с:*

- другими нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами и салицилатами, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2;
- пероральными антикоагулянтами и гепарином, который вводится парентерально;
- литием;

- метотрексатом (в дозах выше 15 мг / неделю). После применения кетопрофена вместе с метотрексатом (в основном высоких доз), возникала тяжелая, иногда летальная токсичность.
- Токсичность обусловлена повышением и пролонгацией концентрации метотрексата в крови мифепристоном, поскольку его эффект может снижаться. Нестероидные противовоспалительные средства следует принимать через 8-12 дней после применения мифепристора.

*Следует осторожно применять кетопрофен одновременно с:*

- диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертазы и блокаторами рецепторов ангиотензина II, поскольку повышается риск почечных нарушений. Кетопрофен может снижать эффекты антигипертензивных средств и диуретиков. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВП метотрексатом (в дозах менее 15 мг / неделю)
  - сульфаниламидами, антикоагулянтами, гидантоином, поскольку может потребоваться коррекция доз для предотвращения повышения уровня этих препаратов вследствие конкуренции за связывание с белками плазмы крови
  - антикоагулянтами, например, варфарином, вследствие усиления их эффекта;
  - пероральными гипогликемическими и антиэпилептическими средствами (фенитоин), вследствие усиления их эффекта;
  - сердечных гликозидов из-за возможности обострения сердечной недостаточности, снижение скорости клубочковой фильтрации и повышение уровня гликозидов в плазме крови
  - пентоксифилином из-за возможности увеличения кровотечений.
- Необходимо проводить контроль состояния свертывающей системы крови.

*При одновременном применении с кетопрофеном следует обратить особое внимание на:*

- другие лекарственные средства, подавляющие агрегацию тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрел, тирофибан, эптифибатид, абциксимаб, илопрост), из-за повышения риска кровотечения другие лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию (соли калия, ингибиторы ангиотензинконвертазы, блокаторы рецепторов ангиотензина II, другие НПВС,
- гепарин (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм), из-за риска развития гиперкалиемию
- лекарственные средства, блокирующие бета-адренорецепторы, из-за риска снижения эффективности этих препаратов (в связи с угнетением синтеза простагландинов кетопрофен снижает их гипотензивное действие)

- циклоспорин, поскольку существует из-за повышенного риска нефротоксичности, особенно у пациентов пожилого возраста;
- возможно снижение эффективности внутриматочных контрацептивов;
- пероральные гипогликемические лекарственные средства, поскольку возможно усиление гипогликемизирующего эффекта последних;
- кортикостероиды, поскольку существует риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта
- пробенецид, поскольку одновременное применение может привести к значительному уменьшению клиренса кетопрофена из плазмы крови.

Кетопрофен может снижать показатель клубочковой фильтрации и увеличивать концентрацию сердечных гликозидов в сыворотке крови.

Соединения алюминия с нейтрализующей действием не снижают всасывание кетопрофена.

### **Особенности применения**

Побочные реакции можно минимизировать применяя минимальную эффективную дозу, необходимую для контроля симптомов в течение короткого времени (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Следует избегать одновременного применения кетопрофена с НПВП включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лица пожилого возраста всасывания кетопрофена не меняется, только удлиняется период полувыведения лекарственного средства (3 часа) и снижается клиренс в почках и плазме крови. У пациентов пожилого возраста риск возникновения побочных реакций возрастает, особенно такие как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут иметь летальный исход. (См. Раздел «Способ применения и дозы»). Если необходимо применение НПВП, следует применять минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого времени. Также во время терапии НПВП следует проводить регулярный мониторинг проявлений желудочно-кишечных кровотечений.

У больных бронхиальной астмой и хронический ринит, хронический синусит и / или полипоз носа существует повышенный риск возникновения аллергии к ацетилсалициловой кислоты и других НПВС. Кетопрофен может вызвать у них приступ астмы, бронхоспазм, особенно у лиц с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоты и других НПВС.

В редких случаях при применении НПВП отмечались тяжелые аллергические реакции, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск таких реакций существует в начале терапии (в большинстве случаев такие реакции возникают в первые месяцы лечения). Кетопрофен необходимо отменить при первых проявлениях кожной сыпи, поражения слизистых оболочек или других признаках повышенной чувствительности.

Применение кетопрофена может быть причиной кровотечения из желудочно-кишечного тракта, язвенной болезни желудка и / или двенадцатиперстной кишки или перфорации, которые могут возникнуть даже без продромальных симптомов. Следует осторожно назначать кетопрофен пациентам с расстройствами желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Большая вероятность возникновения кровотечения из желудочно-кишечного тракта у пациентов пожилого возраста, склонных к таким кровотечениям у больных с малой массой тела, а также у людей с нарушением функций тромбоцитов или таких, которые принимают антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов. С появлением кровотечения или симптомов язвенной болезни желудка и / или двенадцатиперстной кишки прием лекарственного средства следует немедленно прекратить. В случае появления слабо выраженных желудочных симптомов можно применять лекарственные средства, нейтрализующие кислоту желудочного сока или обволакивают слизистую оболочку желудка. Этим пациентам следует начинать лечение с минимальной дозы. Таким пациентам следует применять комбинированную терапию протекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Кетопрофен и другие НПВС могут маскировать симптомы инфекционного заболевания, развивается.

Кетопрофен следует осторожно назначать пациентам с расстройствами желудочно-кишечного тракта, внимательно наблюдая за больными при появлении таких заболеваний как гастрит и / или дуоденит, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями гемостаза, гемофилией, болезнью Виллебранда, тяжелой тромбоцитопенией, нарушением функции почек или печени, а также лицам, которые применяют антикоагулянты (производные кумарина и гепарина, главным образом низкомолекулярные гепарины).

Необходим тщательный контроль диуреза и функции почек у пациентов с заболеваниями печени, у пациентов, получающих диуретики, при гиповолемии в результате обширного хирургического вмешательства, особенно у пациентов

пожилого возраста.

Кетопрофен с осторожностью применять лицам, страдающим алкоголизмом.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, которые применяют сопутствующие препараты, способные повышать риск кровотечений или язв, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиагреггационные препараты (ацетилсалициловая кислота).

При применении кетопрофена также нужно тщательно наблюдать за пациентами с повышенной чувствительностью к солнечному свету или фототоксичностью в анамнезе. У людей пожилого возраста и лиц с сердечной недостаточностью или нарушениями функции печени, хронической почечной недостаточностью и нарушениями водного обмена (например обезвоживанием в результате применения диуретиков, гиповолемией после хирургической операции) кетопрофен может вызвать расстройства работы почек через подавление синтеза простагландинов.

В начальный период лечения у таких больных следует тщательно контролировать величину диуреза и другие показатели функции почек. Нарушение их функции может быть причиной появления отеков и увеличения концентрации небелкового азота в сыворотке крови.

У пациентов с сердечной недостаточностью, особенно пожилого возраста, из-за задержки жидкости и натрия в организме может наблюдаться усиленное проявление нежелательных реакций. У таких пациентов следует контролировать функцию сердца и почек.

Необходим соответствующий надзор и рекомендации для пациентов с артериальной гипертензией и сердечной недостаточностью легкой и средней степени в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеки, связанные с приемом НПВС.

Есть данные, что применение некоторых НПВП (особенно при высоких дозах и длительном применении) может быть связано незначительное повышение риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда, инсульт).

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и / или заболеваниями сосудов головного мозга можно применять кетопрофен только после тщательного мониторинга. Перед началом длительного лечения пациенты с факторами риска при наличии гиперлипидемии, сахарного диабета или курящие имеют также

проходить тщательное обследование.

Пациентам с нарушениями функции печени показаны тщательное наблюдение (периодический контроль активности трансаминаз) и индивидуальный подбор дозы препарата.

Особенно осторожно следует назначать кетопрофен людям пожилого возраста, в том числе с нарушениями функции печени или почек; таким больным нужно уменьшить дозу препарата. В случае длительного лечения кетопрофеном необходимо контролировать показатели морфологии крови и функции печени и почек.

Пациентам с нарушением функции печени или заболеваниями печени (гепатит, желтуха) в анамнезе следует проводить мониторинг функции печени и периодически определять уровень трансаминаз, и индивидуально подбирать дозу лекарственного средства, особенно при длительном лечении.

При длительном лечении кетопрофен, особенно пациентов старшего возраста, необходимо контролировать формулу крови, а также функции печени и почек. При КК ниже 0,33 мл / с (20 мл / мин) следует откорректировать дозу кетопрофена.

Применение препарата необходимо прекратить перед большими хирургическими вмешательствами.

Применение кетопрофена может негативно сказываться на репродуктивной функции женщин, поэтому его не следует принимать женщинам, планирующим беременность. Женщинам, которые не могут забеременеть или проходят обследование по поводу бесплодия, прием кетопрофена необходимо прекратить.

Прием лекарственного средства в минимальной эффективной дозе в течение короткого периода, необходимого для снятия симптомов, уменьшает риск возникновения побочных эффектов и влияние на желудочно-кишечный тракт и систему кровообращения.

Пациенты с системной красной волчанкой и системными заболеваниями соединительной ткани имеют повышенный риск развития асептического менингита.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.



Пациенты с нарушением функции почек снижается клиренс в почках и плазме крови, удлиняется период полувыведения пропорционально степени тяжести почечной недостаточности.

Пациенты с печеночной недостаточностью клиренс в плазме и период полувыведения не меняются; количество препарата, не связанному с белками, возрастает почти вдвое.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

До выяснения индивидуальной реакции на препарат (может быть нарушение зрения, головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы) рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В I и II триместрах беременности препарат можно назначать только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, только в минимальной эффективной дозе, продолжительность лечения должна быть настолько короткой, насколько это возможно. Как и другие НПВС, препарат противопоказан в последнем триместре беременности (возможно угнетение сократительной способности матки и преждевременное закрытие артериального протока у плода).

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно сказаться на беременности и / или развития эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выбросов и / или риск развития сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличился с менее чем 1% до 1,5%.

Не исключено, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности лечения. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационных потерь и летальности эмбриона / плода.

Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы. Если препарат применять женщинам, которые стремятся забеременеть, или в I триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а

продолжительность лечения - как можно короче.

Применение кетопрофена в III триместре беременности и в период кормления грудью противопоказано.

*Во III триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод следующим образом:*

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией)
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнион.

*На мать и новорожденного, а также в конце беременности:*

- возможные удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может наблюдаться даже при очень низких дозах
- торможения сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Нет данных о выделении кетопрофена с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применять кетопрофен в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Дозы подбирают индивидуально в зависимости от состояния пациента и его реакции на лечение.

Рекомендуемая доза - по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Рекомендуемая доза при лечении ревматоидного артрита и остеоартрита - по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Рекомендуемая доза при слабом, умеренном боли и дисменореи - по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести течения заболевания, однако побочные реакции могут быть минимизированы при применении минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого времени, необходимого для снятия симптомов.

Максимальная суточная доза кетопрофена - 200 мг. Перед назначением максимальной суточной дозы 200 мг следует тщательно рассмотреть соотношение риск / польза. Не рекомендуется применение высокой дозы.

Таблетки принимать во время еды, запивая водой. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая.

Для предотвращения негативного воздействия кетопрофена на слизистые оболочки органов желудочно-кишечного тракта можно одновременно принимать антацидные средства.

*Применение у пациентов пожилого возраста.*

У пациентов пожилого возраста риск возникновения побочных реакций возрастает. Если необходимо применение НПВП, следует применять минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого времени. Также во время терапии НПВП следует проводить регулярный мониторинг проявлений признаков желудочно-кишечных кровотечений.

## **Дети**

Безопасность применения кетопрофена детям не установлена, поэтому препарат детям не следует назначать.

## **Передозировка**

*Симптомы.* В случае передозировки кетопрофена наблюдались следующие симптомы: головная боль, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боль в животе, снижение функции почек и нарушение функций почек. При значительной передозировке: артериальная гипотензия или АГ, одышка, угнетение дыхания, нарушение сознания, желудочно-кишечные кровотечения редко - кома, судороги, острая почечная недостаточность.

*Лечение.* В случае передозировки необходимо немедленно прекратить прием препарата. Если с момента передозировки прошло не более 1 часа, следует сделать промывание желудка и принять активированный уголь в дозе 60-100 г для взрослых и 1-2 г / кг массы тела для детей и начинать симптоматическое лечение, направленное на поддержание жизненных функций. Может быть показано увеличение диуреза. В случае появления почечной недостаточности для удаления лекарственного средства из организма можно применить гемодиализ. Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, ингибиторы протонной помпы и простагландины облегчают опасные эффекты кетопрофена по пищеварительного тракта. Специфического антидота нет.

## **Побочные реакции**

Классификация побочных эффектов по системам органов и частоты проявлений: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

Побочные эффекты обычно преходящие. Чаще возникают расстройства со стороны пищеварительного тракта.

*Со стороны пищеварительного тракта:* очень часто - диспепсия, часто - тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе, метеоризм, анорексия, стоматит; редко наблюдались гастриты; очень редко - колит, перфорация кишечника (как осложнения дивертикулы), молотый, гематемезис, обострение язвенного колита или болезни Крона, энтеропатия с перфорацией, стеноз. Могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечные кровотечения.

Энтеропатия может сопровождаться слабым кровотечением с потерей белка.

Были сообщения о случае перфорации прямой кишки у женщины пожилого возраста.

Ульцерация, кровоизлияние или перфорация могут развиваться у 1% пациентов через 3-6 месяцев лечения или у 2-4% пациентов через 1 год лечения с применением НПВП.

*Со стороны крови:* редко - геморрагическая анемия, гемолиз, пурпура, тромбоцитопения, агранулоцитоз, недостаточность костного мозга. Высокие дозы кетопрофена могут ингибировать агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения, и вызвать носовое кровотечение и образование гематом.

*Со стороны иммунной системы:* обострение астмы, бронхоспазм или одышка (особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоты и других НПВС); очень редко - ангионевротический отек и анафилаксия, гиперчувствительность, анафилактические реакции, включая шок. У пациентов с имеющимися аутоиммунными расстройствами (системной красной волчанкой, системными заболеваниями соединительной ткани) наблюдались отдельные случаи асептического менингита с такими симптомами как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация.

*Психические расстройства:* часто - депрессия, нервозность, кошмарные сновидения, сонливость редко - делирий с визуальными и слуховыми галлюцинациями, дезориентация, нарушение речи.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, астения, дискомфорт, утомляемость, слабость, головокружение, парестезии, изменения настроения,

увеличение массы тела редко - дистевзия; очень редко - были отдельные сообщения о случаях псевдоопухоли головного мозга иногда - судороги.

*Со стороны органов зрения:* часто - нарушение зрения; очень редко - конъюнктивит.

*Со стороны органов слуха:* часто - шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - отеки иногда - сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, вазодилатация.

Клинические исследования и эпидемиологические данные подтверждают, что с применением некоторых НПВП (особенно при высоких дозах и длительном применении) может быть связано незначительное повышение риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркт миокарда, инсульт). Чтобы исключить такой риск для кетопрофена, данных недостаточно.

*Со стороны дыхательной системы:* редко - кровохарканье, одышка, фарингит, ринит, бронхоспазм, отек гортани (признаки анафилактической реакции); редко - приступы астмы.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень редко - тяжелые нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой и гепатитом, аномальные почечные функциональные тесты.

*Со стороны кожи:* часто - кожная сыпь; иногда - алопеция, экзема, пурпуноподобные высыпания, потоотделение, крапивница, эксфолиативный дерматит, сфербиж; редко - фотосенсибилизация, фотодерматит; очень редко - буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* очень редко - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острый пиелонефрит; частота неизвестна - отклонение от нормы почечных тестов.

*Со стороны репродуктивной системы:* иногда - менометроррагия.

*Лабораторные показатели:* очень часто - отклонение от нормы уровня печеночных трансаминаз, повышение уровня трансаминаз, билирубина в сыворотке крови за нарушения, связанные с диабетом; иногда - при лечении НПВП существенно повышаются показатели АЛТ и АСТ.

Кетопрофен снижает агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Медана Фарма Акционерное Общество.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

ул. Польской Организации Военной 57, 98-200 Серадз, Польша.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).