

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoprofen;

1 таблетка содержит кетопрофен 100 мг;

*другие составляющие:* лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, магния стеарат;

*оболочка:* гипромелоза, полиэтиленгликоль, индигодин (Е 132), титана диоксид (Е 171), тальк, карнаубский воск.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* светло-голубого цвета круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным средством (НПВС), оказывающим анальгезирующее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. При воспалении кетопрофен ингибирует синтез простагландинов и лейкотриенов, тормозя активность циклооксигеназы и частично – липооксигеназы, также ингибирует синтез брадикинина и стабилизирует лизосомальные мембраны.

Выявляет центральный и периферический обезболивающий эффект и устраняет проявления симптомов воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

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

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* После перорального приема быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. После приема дозы 100 мг максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови (10,4 мкг/мл) воспроизводится приблизительно через 1,5 часа. Биодоступность кетопрофена составляет 90% и прямо пропорциональна применяемой дозе.

*Распределение.* Степень связывания с белками – 99%. Объем распределения – 0,1-0,2 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Через 3 ч после введения 100 мг кетопрофена его концентрация в плазме крови составляет около 3 мкг/мл, а концентрация в синовиальной жидкости – 1,5 мкг/мл. Хотя концентрация кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме крови, она более стабильна (сохраняется до 30 часов), поэтому болевой синдром и скованность суставов уменьшаются на длительное время. Стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 24 ч после приема пероральных форм. Фармакокинетика кетопрофена не зависит от возраста пациента. Кумуляция кетопрофена в тканях не наблюдается.

*Метаболизм и выведение.* Кетопрофен интенсивно метаболизируется в печени с помощью микросомальных ферментов. Из организма выводится в виде конъюгата с глюкуроновой кислотой. Период полувыведения составляет 2 часа. До 80% введенной дозы кетопрофена выводится с мочой, обычно (более 90%) в виде глюкуронида, около 10% – с калом.

У пациентов с нарушением функции почек выведение кетопрофена замедлено, период полувыведения увеличивается на 1 час. У пациентов с нарушением функции печени кетопрофен может накапливаться в тканях. У пациентов постарше метаболизм и выведение кетопрофена замедляются, однако это имеет клиническое значение только при нарушении функции почек.

## **Показания**

*Заболевания суставов:* ревматоидный артрит; серонегативные спондилоартриты (анкилозирующий спондилоартрит, псориатический артрит, реактивный артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; внесуставный ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава).

*Болевой синдром:* люмбаго, посттравматические боли в суставах, мышцах; альгодисменорея.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к кетопрофену или вспомогательным веществам препарата, противопоказан пациентам, у которых применение кетопрофена,

ацетилсалициловой кислоты или других НПВС провоцирует бронхоспазм, астматические припадки, крапивницу, ангионевротический отек, острый ринит или другие. Тяжелая сердечная недостаточность; лечение периоперационной боли при проведении операции по аортокоронарному шунтированию; хроническая диспепсия; активная фаза или рецидив язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки; желудочно-кишечные кровотечения/перфорации/язвы в анамнезе, цереброваскулярные или другие кровотечения; склонность к геморрагии; тяжелые нарушения функции печени или почек; бронхиальная астма и ринит в анамнезе; III триместр беременности.

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

### Риск возникновения гиперкалиемии

Некоторые лекарственные средства, например соли калия, диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертазы, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм могут вызывать гиперкалиемию.

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

### Риск из-за применения антиагрегантных лекарственных средств

Ряд лекарственных средств вызывает взаимодействие, обусловленное эффектом угнетения агрегации тромбоцитов. Это ацетилсалициловая кислота и НПВС, тиклопидин, клопидогрель, тирофибан, эптифибатид, абциксимаб, илопрост.

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

*Не рекомендуется одновременно применять кетопрофен из:*

- другими НПВС и салицилатами, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;
- пероральными антикоагулянтами и гепарином, который вводится парентерально;
- литием (снижается выведение лития);

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

*Следует осторожно применить кетопрофен одновременно с:*

- диуретиками, ингибиторами ангиотензинконвертазы и блокаторами рецепторов ангиотензина II, поскольку повышается риск почечных нарушений; кетопрофен может снижать эффекты антигипертензивных средств и диуретиков; диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВС;
- метотрексатом (в дозах менее 15 мг/нед);
- антикоагулянтами, сульфонидами, гидрантоинами, поскольку может потребоваться коррекция доз для предотвращения повышения уровня этих препаратов в результате конкуренции за связывание с белками плазмы крови;
- антикоагулянтами, например варфарином, в результате усиления их эффекта;
- пероральными антидиабетическими и антиэпилептическими средствами (фенитоин) вследствие усиления их эффекта;
- сердечными гликозидами из-за возможности обострения сердечной недостаточности, снижения скорости гломерулярной фильтрации и повышения уровня гликозидов в плазме крови;
- пентоксифиллином из-за возможности увеличения риска возникновения 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, клопидогрель, тирофибан, эптифибатид, абциксимаб, илопрост), из-за повышения риска кровотечения; другие лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию (соли калия, ингибиторы ангиотензинконвертазы, блокаторы рецепторов ангиотензина II, другие НПВС, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус, триметоприм) из-за риска развития гиперкалиемии;

- антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики) из-за риска снижения эффективности этих препаратов (в связи с угнетением синтеза простагландинов кетопрофен снижает их антигипертензивное действие);
- такролимус, циклоспорин, поскольку повышается риск развития нефротоксичности, особенно у пациентов пожилого возраста;
- возможное снижение эффективности внутриматочных контрацептивов;
- пероральные гипогликемические лекарственные средства, поскольку возможно усиление гипогликемизирующего эффекта последних;
- кортикостероиды, поскольку существует повышенный риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта;
- пробенецид, поскольку одновременное применение может привести к значительному уменьшению клиренса кетопрофена из плазмы крови;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, поскольку существует повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения;
- пентоксифиллин, поскольку увеличивает риск кровотечений.

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

Соединения алюминия с нейтрализующим действием не снижают всасывание кетопрофена.

### **Особенности применения**

У больных бронхиальной астмой и хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа существует повышенный риск возникновения аллергии к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС. Кетопрофен может вызвать у них приступ астмы, бронхоспазм, особенно у лиц с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

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, подверженных таким кровотечениям, у больных с малой массой тела, а также у людей с нарушениями функции тромбоцитов или принимающих антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов. При появлении кровотечения или симптомов язвенной болезни желудка и/или двенадцатиперстной кишки прием

лекарственного средства следует немедленно прекратить. При появлении слабо выраженных желудочных симптомов можно применять лекарственные средства, нейтрализующие кислоту желудочного сока или обволакивающие слизистую желудка. Эти пациенты должны начинать лечение с наименьшей дозы. Таким пациентам следует применять комбинированную терапию протекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Согласно эпидемиологическим данным, кетопрофен может быть связан с высоким риском тяжелой желудочно-кишечной токсичности, что характерно для других НПВС, особенно при приеме высоких доз. Также клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предполагать, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения такого риска в отношении кетопрофена данных недостаточно.

Следует избегать одновременного применения кетопрофена с НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Кетопрофен и другие НПВС могут маскировать симптомы развивающегося инфекционного заболевания. Маскирование симптомов основных инфекций: Кетонал Форте может замаскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Кетонал Форте применяют при повышении температуры тела или облегчении боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Кетопрофен следует осторожно назначать пациентам с расстройствами желудочно-кишечного тракта, внимательно наблюдая за такими 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, болезнями Виллебранда, тяжелой тромбоцитопенией, почечной или печеночной недостаточностью, а также лицам, принимающим антикоагулянты (производные кумарина и гепарина, главным образом низкомолекулярные гепарины).

Необходим тщательный контроль диуреза и функции почек у пациентов с печеночными нарушениями, у пациентов, получающих диуретики, при гиповолемии из-за большого хирургического вмешательства, особенно у пациентов пожилого возраста.

Кетопрофен с осторожностью применяют лицам, страдающим алкоголизмом.

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

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

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

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

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

Пациентам с нарушением функции печени показаны тщательное наблюдение (периодический контроль активности трансаминаз) и индивидуальный подбор дозы лекарственного средства.

Особо осторожно следует назначать кетопрофен пожилым людям, в частности с нарушениями функции печени или почек; таким больным нужно снизить дозу лекарственного средства. При продолжительном лечении кетопрофеном необходимо контролировать показатели морфологии крови и функцию печени и почек.

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

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

Применение препарата следует прекратить перед большими хирургическими вмешательствами.

Применение кетопрофена может отрицательно 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 кратчайшего периода, необходимого для снятия симптомов, уменьшает риск побочного действия и влияние на желудочно-кишечный тракт и систему кровообращения.

Применение препарата следует отменить при появлении нарушений зрения, таких как нечеткость зрения.

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

*Лица пожилого возраста:* всасывание кетопрофена не изменяется, только удлиняется период полувыведения лекарственного средства (3 ч) и снижается клиренс в почках и плазме. У пациентов пожилого возраста риск побочных реакций возрастает. После 4 недель от начала лечения следует проводить мониторинг проявлений желудочно-кишечных кровотечений.



Пациенты с почечной недостаточностью: снижается клиренс в почках и плазме крови, удлиняется период полувыведения пропорционально степени тяжести почечной недостаточности.

*Пациенты с печеночной недостаточностью:* клиренс в плазме крови и период полувыведения не изменяются; количество препарата, не связанного с белками, растёт почти вдвое.

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

Пациенты, у которых во время лечения препаратом наблюдаются нарушения зрения, головокружение, судороги, усталость, сонливость или другие нарушения со стороны ЦНС, должны воздерживаться от управления автотранспортом и работы с другими механизмами.

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

В I и II триместрах беременности препарат можно назначать только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, только в минимальной эффективной дозе. Продолжительность лечения должна быть столь 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 отрицательно сказаться на беременности и/или развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидышей и риске развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличился с менее чем 1% до примерно 1,5%.

Не исключено, что риск увеличивается при увеличении 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 применяют женщинам, стремящимся забеременеть, или в I и II 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 время III триместра 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, что может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

На мать и новорожденного, а также в конце беременности:

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

### Кормление грудью

Данные о проникновении кетопрофена в молоко человека отсутствуют. Не рекомендуется назначать кетопрофен кормящим грудью матерям.

### **Способ применения и дозы**

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

Рекомендованная доза для взрослых – по 1 таблетке 2 раза в день.

Рекомендованная доза при лечении ревматоидного артрита и остеоартрита – по 1 таблетке 2 раза в день.

Рекомендуемая доза при слабой, умеренной боли и дисменорее – по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести и течения заболевания, однако побочные эффекты могут быть минимизированы при применении наименьшей эффективной дозы в кратчайшие сроки.

Максимальная суточная дозировка кетопрофена составляет 200 мг.

Таблетки Кетонал Форте можно применять в сочетании с суппозиториями Кетонал по следующей схеме: по 1 таблетке утром и по 1 суппозиторию (100 мг)

вечером. При комбинированном назначении различных форм препарата (капсулы, таблетки, суппозитории, раствор для инъекций) общая суточная дозировка не должна превышать 200 мг.

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

Для предотвращения отрицательного действия кетопрофена на слизистые органов желудочно-кишечного тракта можно одновременно принимать антацидные средства.

## **Дети**

Детям препарат не использовать.

## **Передозировка**

*Симптомы:* звон в ушах, дезориентация, возбуждение, удушье, сонливость, артериальная гипотензия или артериальная гипертензия, желудочно-кишечные кровотечения, тошнота, рвота, эпигастральная боль, кровавая рвота, стул черного цвета, нарушение сознания, нарушение сознания, нарушение сознания и почечная недостаточность; редко – кома.

*Лечение:* промывание желудка, использование активированного угля.

Симптоматическая и поддерживающая терапия с целью компенсации обезвоживания, контроля диуреза и коррекции ацидоза, если он имеется. При возникновении почечной недостаточности следует провести гемодиализ. Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, ингибиторы протонной помпы, простагландины облегчают опасные эффекты кетопрофена в отношении пищеварительного тракта. Специфический антидот отсутствует.

## **Побочные реакции**

Нежелательные побочные реакции приведены под заголовками по частоте: очень часты ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); редкие ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); одиночные ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); редкие ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (нельзя оценить на основе доступных данных).

Побочные эффекты обычно транзиторны. Чаше возникают расстройства со стороны пищеварительного тракта.

*Со стороны системы крови:* нечасто – геморрагическая анемия, гемолиз, пурпура, тромбоцитопения, агранулоцитоз, недостаточность костного мозга,

частота неизвестная – нейтропения.

Высокие дозы кетопрофена могут ингибировать агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения, и вызвать носовое кровотечение и образование гематом.

*Со стороны иммунной системы:* реактивность дыхательной системы, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку (особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС), редкие – ангионевротический отек и анафилаксия, повышенная чувствительность, анафилактика.

*Со стороны психики:* частые – нервозность, ужасающие сновидения, сонливость; редко – делирий с визуальными и слуховыми галлюцинациями, дезориентация, частота неизвестна – изменение настроения.

*Со стороны нервной системы:* частые – головная боль, астения, дискомфорт, утомляемость, слабость, головокружение, парестезия, вертиго, сонливость; единичные – нарушение речи, дисгевзия, редкие – псевдоопухоли головного мозга; нечастые – судороги; частота неизвестна – депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание; были сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) с такими симптомами, как ригидность затылочных мышц, тошнота, рвота, лихорадка, потеря ориентации.

*Со стороны органов зрения:* частые – нарушение зрения; редкие – конъюнктивит, помутнение зрения; частота неизвестна – неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха:* частые – шум в ушах.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частые – отеки; нечасто – сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, вазодилатация.

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

*Со стороны дыхательной системы:* нечастые – кровохарканье, одышка, фарингит, ринит, бронхоспазм (особенно у пациентов с известной повышенной

чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС), отек гортани (признаки анафилактической реакции); единичные – приступы астмы; частота неизвестна – одышка.

*Со стороны пищеварительного тракта:* очень частые – диспепсия; распространенные – тошнота, абдоминальная боль, диарея, запор, метеоризм, анорексия, рвота, стоматит; единичные – гастрит, язвенная болезнь желудка; редки – колит, перфорация кишечника (как осложнение дивертикулы), обострение язвенного колита или болезни Крона, энтеропатия с перфорацией, стеноз. Могут возникать перфорация, желудочно-кишечные кровотечения, молотая, кровавая рвота. Энтеропатия может сопровождаться слабым кровотечением с потерей белка.

Были сообщения о случае перфорации прямой кишки у пожилой женщины.

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

*Со стороны гепатобилиарной системы:* редкие – тяжелые нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой, гепатитом.

*Со стороны кожи:* частые – кожная сыпь; нечастые – алопеция, экзема, пурпуриформная сыпь, повышенное потоотделение, крапивница, эксфолиативный дерматит, зуд; одиночные – фоточувствительность, фотодерматит; редкие – буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный и буллезный дерматоз, мультиформная эритема, ангионевротический отек.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редкие – ОПН, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острый пиелонефрит, аномальные почечные функциональные тесты.

*Общие нарушения:* единичные – отеки; частота неизвестна – нарушение вкуса.

*Со стороны репродуктивной системы:* нераспространенные – менометроррагия.

*Лабораторные характеристики:* распространенные – увеличение массы тела; очень распространенные – отклонения от нормы показателей функции печени, увеличение уровня трансаминаз, билирубина в сыворотке крови из-за нарушений, связанных с диабетом; нераспространенные – при лечении НПВС существенно повышаются показатели АЛТ и АСТ.

Кетопрофен снижает агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 20 таблеток во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д.д.

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

Веровшкова 57, Любляна 1526 г., Словения.

### **Источник инструкции**

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