#### Состав

действующее вещество: ketoprofen;

1 капсула содержит кетопрофен 50 мг;

*другие составляющие:* лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка капсулы: желатин, патентованный синий V (Е 131), диоксид титана (Е 171).

## Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: бело-голубого цвета капсулы, содержащие желтовато-белый порошок или спрессованную массу (пробку).

## Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты. Кетопрофен. Код ATX M01A E03.

#### Фармакодинамика

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным средством, 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.

Проявляет центральный и периферический обезболивающий эффект и устраняет проявления симптомов воспалительно дегенеративных заболеваний опорнодвигательного аппарата.

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

#### Фармакокинетика

Абсорбция. После перорального приема быстро всасывается в пищеварительном 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 приема 100 мг кетопрофена его концентрация в плазме крови составляет примерно 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 уменьшается на длительное время. Стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 24 ч после приема пероральных форм. Фармакокинетика кетопрофена не зависит от возраста пациентов. 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. Около 80% введенной дозы кетопрофена выводится с мочой, как правило (более 90%), в виде глюкуронида, около 10% - с фекалиями.

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

#### Показания

Болезни суставов: ревматоидный артрит; сероотрицательные 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; послеоперационная боль; боли при метастазах опухолей в кости; Альгодисменорея.

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к кетопрофена или вспомогательным веществам, противопоказан пациентам, у которых применение кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) провоцирует бронхоспазм, астматические приступы, крапивницу, ангионевротическую или ангионевротическую. 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 вызвать 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 нестероидные противовоспалительные лекарственные средства, тиклопидин, клопидогрель, тирофибан, эптифибатид, абциксимаб, илопрост.

Одновременное применение антиагрегантных лекарственных средств повышает риск кровотечения, равно как и 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 нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами и салицилатами, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;

- пероральными антикоагулянтами и парентерально вводимым гепарином;
- литием (снижается выведение лития);
- метотрексатом (в дозах выше 15 мг/нед). После применения кетопрофена вместе с метотрексатом (в основном высоких доз) возникала тяжелая, иногда фатальная 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 мифепристона.

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, сульфонамидами, 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 существует повышенный риск нефротоксичности, особенно у пациентов пожилого возраста;
- возможно 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 назначение 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 увеличивать 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 желудочнокишечного 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 нарушением функций 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 НПВП, особенно при приеме высоких доз. Также клинические исследования и эпидемиологические данные позволяют предполагать, что использование некоторых НПВП (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 НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Кетопрофен и другие НПВС могут маскировать симптомы развивающегося инфекционного заболевания.

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, болезнью 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 в результате 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 ульцерации, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромботические препараты (ацетилсалициловая кислота).

Во время применения 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, ХПН и нарушениями водного обмена (например, обезвоживанием в результате применения диуретиков, гиповолемией после хирургической операции и т.п.) кетопрофен может вызвать расстройства работы почек из-за угнетения синтеза простагландинов.

В начальный период 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.

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 нарушениями 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 длительном лечении кетопрофеном необходимо контролировать показатели морфологии крови и функции печени и почек.

В редких случаях при применении НПВС отмечались тяжелые кожные 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). Кетонал необходимо отменить при первых проявлениях кожной сыпи, поражений слизистых оболочек или других признаках повышенной чувствительности.

При длительном лечении кетопрофеном, особенно пациентов старшего возраста, необходимо контролировать формулу крови, функции печени и почек. При клиренсе креатинина ниже 0,33 мл/с (20 мл/минуту) следует скорректировать 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 следует 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, 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, растет 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 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 развитии эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выбросов и риске развития сердечных пороков и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечнососудистых пороков увеличился с менее чем 1% до примерно 1,5%.

Не исключено, что риск увеличивается при увеличении дозы и длительности 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 первом и втором триместре беременности, доза препарата должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно более короткой.

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

Во время третьего 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 подбирают индивидуально в зависимости от состояния пациента и его реакции на лечение.

Рекомендованная доза для взрослых - по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Рекомендуемая доза при лечении ревматоидного артрита и остеоартрита – по 1 капсуле каждые 6 часов.

Рекомендуемая доза при слабой, умеренной боли и дисменорее - по 1 капсуле каждые 6-8 часов.

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 доза кетопрофена - 200 мг.

Капсулы Кетонал можно применять в комбинации с суппозиториями Кетонал по следующей схеме: по 1 капсуле утром и днем и по 1 суппозиторию (100 мг) вечером. При комбинированном назначении различных форм препарата (капсулы, таблетки, суппозитории, инъекционный раствор) общая суточная доза не должна превышать 200 мг.

Капсулы принимают во время еды, запивая водой или молоком (не менее 100 мл).

Для предотвращения негативного действия кетопрофена на слизистые органов пищеварительного тракта после тщательной консультации с врачом можно одновременно принимать антацидные средства, ингибиторы протонной помпы.

## Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов риск побочных реакций возрастает, поэтому рекомендуется применять наименьшую эффективную дозу кетопрофена. После 4 недель от начала лечения следует проводить мониторинг проявлений желудочно-кишечных кровотечений.

### Дети

Детям препарат не использовать.

## Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, эпигастральная боль, кровавая рвота, стул черного цвета, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, снижение функции почек и почечная недостаточность.

Печение: 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 Н2-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 частые (1/10); частые (1/100, <1/10); нечастые (1/1000, <1/100); одиночные (1/10000, <1/1000); редкие (<1/10000) неизвестно (нельзя оценить на основе доступных данных).

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

Со стороны системы крови: редкие - геморрагическая анемия, гемолиз, пурпура, тромбоцитопения, агранулоцитоз, недостаточность костного мозга,

неизвестно: нейтропения.

Высокие дозы кетопрофена могут ингибировать агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения, и вызывать 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, гиперчувствительность, анафилактика.

Психические расстройства: частые - депрессия, нервозность, ужасающие сновидения, сонливость; редко - делирий с визуальными и слуховыми галлюцинациями, дезориентация, изменчивость настроения.

Со стороны нервной системы: частые - головная боль, астения, дискомфорт, утомляемость, слабость, головокружение, парестезия, вертиго, смены настроения, сонливость; единичные - нарушение речи, дисгевзия, редкие - псевдоопухоли головного мозга; редкие - судороги; неизвестно: 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, , лихорадка или потеря ориентации

Со стороны органов зрения: частые - нарушение зрения; редкие - конъюнктивит, помутнение зрения; неизвестно - неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха: частые - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частые - отеки; нечастые - 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 гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным

противовоспалительным средствам), отек гортани (признаки анафилактической реакции); единичные – приступы астмы; неизвестно – 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, малена, 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, пурпурообразная сыпь, повышенное потоотделение, крапивница, эксфолиативный дерматит, зуд; единичные - 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; неизвестно - 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 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Упаковка

25 капсул во флаконе в картонной коробке.

## Категория отпуска

По рецепту.

## Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д., Словения.

# 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.