

## **Состав**

*действующее вещество:* ketoprofen;

1 таблетка содержит кетопрофена 100 мг

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат

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

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Кетопрофен является НПВП, что имеет 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.

Оказывает 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.* Средняя концентрация кетопрофена в плазме крови составляет 26,4 + 5,4 мкг / мл через 4-5 минут после инфузии или введения. Биодоступность кетопрофена составляет 90%.

У большинства пациентов после введения кетопрофен обнаруживается в крови через 15 минут, а максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2 часа. Биодоступность кетопрофена в виде раствора для инъекций находится в линейной зависимости от величины дозы препарата.

*Распределение.* Степень связывания с белками - 99%. Объем распределения - 0,1-0,2 л / кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость. Через 3 часа 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 стабильна (через 9 часов концентрация кетопрофена в плазме крови составляет 0,3 мкг / мл, а в синовиальной жидкости - 0,8 мкг / мл), поэтому болевой синдром и скованность суставов уменьшается на длительное время. Стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается в течение 24 часов после введения. У пациентов пожилого возраста стабильная концентрация кетопрофена в плазме крови достигается через 8,7 ч и составляет 6,3 мкг / мл. Кумуляции кетопрофена в тканях не наблюдается.

После введения кетопрофена в дозе 100 мг его концентрация в сыворотке крови и цереброспинальной жидкости оказывалась через 15 минут. Максимальная концентрация кетопрофена в плазме крови достигалась в течение 2 часов (1,3 мкг / мл).

*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, как правило (более 90%) в виде глюкуронида, около 10% - с калом.

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

## **Показания**

*Заболевания суставов:* ревматоидный артрит серологически спондилоартрит (анкилозирующий спондилоартрит, псориатический артрит, реактивный артрит);

подагра, псевдоподагра; остеоартрит; внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава).

*Болевой синдром:* люмбаго, посттравматическая боль в суставах, мышцах; послеоперационная боль; боли при метастазах опухолей в кости альгодисменорея.

## **Противопоказания**

Реакции гиперчувствительности к кетопрофена или к вспомогательным веществам. Противопоказан пациентам, у которых применение кетопрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) провоцирует бронхоспазм, астматические приступы, крапивница, ангионевротический отек, острый ринит или другие аллергические реакции. Тяжелая сердечная недостаточность. Лечение периоперационной боли при проведении операции по аортокоронарного шунтирования. Хроническая диспепсия в анамнезе язва желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или желудочно-кишечные кровотечения, язвенные болезни или перфорации в анамнезе. Цереброваскулярные или другие кровотечения. Склонность пациента к геморрагии; геморрагический диатез. Тяжелые нарушения функции печени или почек. Бронхиальная астма и ринит в анамнезе. Кетопрофен противопоказан пациентам с гемостатическими нарушениями или тем, которые получают терапию антикоагулянтами.

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

### *Риск гиперкалиемии.*

Некоторые лекарственные средства, например соли калия, диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертазы, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, 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 из-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 (снижается выведение лития)
- 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 мифепристона.

*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 повышают риск нефротоксичности НПВП;
- метотрексатом (в дозах менее 15 мг / неделю);
- антикоагулянтами, сульфаниламидами, гидантоином, поскольку может потребоваться коррекция доз для предотвращения повышения уровня этих препаратов вследствие конкуренции за связывание с белками плазмы крови
- антикоагулянтами, например варфарином - усиления их эффекта;
- пероральными гипогликемическими и антиэпилептическими средствами (фенитоин) - 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 увеличения риска возникновения кровотечений. Необходимо контролировать свертываемость крови;
- тенофовиром - повышение риска почечной недостаточности;

- никорандилом- из-за увеличения риска серьезных осложнений, таких как язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация и кровотечение.

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

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**

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 кислоте и других 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. Вследствие приема НПВП у пожилых пациентов увеличивается риск возникновения кровотечения из желудочно-кишечного тракта и перфорации, которые могут иметь летальный исход. 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, кто принимает 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. Эти пациенты должны начинать лечение с минимальной 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 некоторых других НПВП, особенно при приеме высоких доз. Также клинические исследования и эпидемиологические данные дают основания предполагать, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) связано с повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Сообщается о повышенном риске развития артериальных тромботических состояний у пациентов, получавших неаспириновые НПВС для купирования ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ боли при операциях аортокоронарного шунтирования (АКШ).

Для исключения такого риска относительно кетопрофена данных недостаточно.

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

Кетопрофен и другие НПВС могут маскировать симптомы инфекционного заболевания, развивается. Маскировки симптомов основных инфекций: Кетонал может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое 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 применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

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.

Лекарственное средство 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 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 ulcerации, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромботические препараты (ацетилсалициловая кислота).

При применении кетопрофена также нужно тщательно наблюдать за пациентами с повышенной чувствительностью к солнечному свету или фототоксичностью в анамнезе. У пациентов 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 усиленный проявление нежелательных реакций. У таких пациентов следует контролировать функцию 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 обследования. Перед началом длительного лечения пациенты с факторами риска при наличии гиперлипидемии, сахарного диабета и пациенты, которые курят, 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 пациентам пожилого возраста, в частности, 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.

В редких случаях при применении НПВП отмечались 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, поражения слизистых оболочек или других признаках повышенной чувствительности.

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 устранения симптомов, уменьшает риск возникновения побочных эффектов и влияние на желудочно-кишечный тракт и систему кровообращения.

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

*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. После 4 недель от начала лечения следует проводить наблюдения относительно 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 и период полувыведения не меняются; количество препарата, не связанному с белками, возрастает почти вдвое.

*Гиперкалиемия.* Во время лечения кетопрофеном может возникнуть гиперкалиемия, особенно у пациентов с диабетом, почечной недостаточностью и / или при сопутствующей терапии лекарственными средствами, способствующими гиперкалиемии.

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

Пациентам, у которых во время лечения наблюдаются нарушения зрения, головокружение, судороги, усталость, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и работы с 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 выкидышей и / или риск развития сердечных пороков и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивается с менее 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 лекарственное средство применять женщинам в II во втором триместре беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

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

*На 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, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидрамнион;

*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.

*Кормления грудью.* Данные о проникновении кетопрофена в грудное молоко отсутствуют. Не рекомендуется назначать кетопрофен кормящим грудью.

*Фертильность.* Если лекарственные средства, содержащие кетопрофен, применять женщинам, которые стремятся забеременеть, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения - как можно короче.

### **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 эффекты могут быть минимизированы при применении минимальной эффективной дозы в течение как можно более короткого времени.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг.

Таблетки Кетонал<sup>®</sup> Форте можно применять в комбинации с суппозиториями Кетонал<sup>®</sup> по следующей схеме: по 1 таблетке утром и по 1 свече (100 мг) вечером. При комбинированном назначении различных форм препарата (капсулы, таблетки, суппозитории, раствор для инъекций) общая суточная доза не должна превышать 200 мг.

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.

### **Дети**

Детям препарат не применять.

### **Передозировка**

*Симптомы:* звон в ушах, дезориентация, возбуждение, одышка, сонливость, артериальная гипотензия или АГ, желудочно-кишечные кровотечения, тошнота, рвота, боль в области эпигастрия, кровавая рвота, стул черного цвета, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, снижение функции почек и почечная недостаточность редко - кома.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля. Симптоматическая и поддерживающая терапия с целью компенсации обезвоживания, контроля диуреза и коррекции ацидоза, если имеются. При возникновении почечной недостаточности следует провести гемодиализ. Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов, ингибиторы протонной помпы, простагландины облегчают опасные эффекты кетопрофена по пищеварительного тракта. Специфический антидот отсутствует.

### **Побочные реакции**

Нежелательные побочные реакции приведены по частоте: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); редкие ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) единичные ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); редкие ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (нельзя оценить на основе доступных данных).

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

*Со стороны крови:* нечасто - геморрагическая анемия, гемолиз, пурпура, тромбоцитопения, агранулоцитоз, недостаточность костного мозга частота неизвестна - нейтропения, лейкопения, гемолитическая анемия.

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

*Со стороны иммунной системы:* редко - ангионевротический отек и анафилаксия, гиперчувствительность, анафилактические реакции, включая шок частота неизвестна - реактивность дыхательной системы, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышка (особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоты и других НПВС).

*Психические расстройства:* часто - депрессия, нервозность, кошмарные сновидения, сонливость единичные - делирий с визуальными и слуховыми галлюцинациями, дезориентация, изменчивость настроения.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, астения, дискомфорт, утомляемость, слабость, головокружение, парестезии, вертиго, изменения настроения, сонливость нечасто - судороги единичные - нарушение речи,

дисгевзия; редкие - псевдоопухоли головного мозга частота неизвестна - депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, недомогание; были сообщения о асептический менингит (особенно у пациентов с 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:* часто - нарушение зрения; редкие - конъюнктивит, помутнение зрения; неизвестно - неврит зрительного нерва.

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - отеки нечасто - сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, вазодилатация частота неизвестна - васкулит (включая лейкоцитопластический васкулит).

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 и инсульт). Для того, чтобы исключить такой риск в случае применения кетопрофена, данных недостаточно.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - кровохарканье, одышка, фарингит, ринит, бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных средств), отек гортани (признаки анафилактической реакции); единичные - приступы астмы частота неизвестна - одышка.

*Со стороны пищеварительного тракта:* очень часто - диспепсия часто - тошнота, боль в животе, диарея, запор, метеоризм, анорексия, рвота, стоматит; единичные - гастрит, язвенная болезнь желудка; редкие - колит, перфорация кишечника (как осложнения дивертикулы), обострение язвенного колита или болезни Крона, энтеропатия с перфорацией, стеноз. Могут возникать перфорация, желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста. Энтеропатия может сопровождаться слабым кровотечением с потерей белка. Частота неизвестна - панкреатит.

Было сообщение 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 пищеварительной системы:* редко - тяжелые нарушения функции печени, сопровождающиеся желтухой, гепатитом.

*Со стороны кожи:* часто - кожная сыпь; нечасто - алопеция, экзема, пурпуropодобная сыпь, повышенное потоотделение, крапивница, эксфолиативный дерматит, зуд единичные - фотосенсибилизация, фотодерматит; редкие - буллезные реакции, включая синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный и буллезный дерматоз, мультиформная эритема, ангионевротический отек частота неизвестна - острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острый пиелонефрит, аномальные почечные функциональные тесты.

*Общие нарушения:* единичные - отеки неизвестно - нарушение вкуса.

*Со стороны репродуктивной системы:* нечасто - менометроррагия.

*Лабораторные показатели:* часто - увеличение массы тела очень часто - отклонение от нормы показателей функции печени, повышение уровня трансаминаз, билирубина в сыворотке крови за нарушения, связанные с диабетом; нечасто - при лечении НПВП существенно повышаются показатели АЛТ и АСТ.

Кетопрофен снижает агрегацию тромбоцитов, пролонгируя тем самым время кровотечения.

### **Срок годности**

Таблетки в блистере - 3 года.

Таблетки во флаконе - 5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

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, Словения.

**Источник инструкции**

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