

КЕТОНАЛ® (КЕТОПРОФЕН)

KETONAL® (KETOPROFEN)

капсулы 50 мг
таблетки форте 100 мг
таблетки ретард 150 мг
свечи 100 мг
ампулы 100 мг/2мл
крем в тубах 30 г

СОСТАВ

Капсула содержит 50 мг кетопрофена.
Таблетка форте содержит 100 мг кетопрофена.
Таблетка ретард содержит 150 мг кетопрофена.
Ампула (2 мл) содержит 100 мг кетопрофена.
Свеча содержит 100 мг кетопрофена.
1 грамм крема содержит 50 мг кетопрофена.

ДЕЙСТВИЕ

Нестероидное противовоспалительное средство, производное пропионовой кислоты. Оказывает болеутоляющее, противовоспалительное и жаропонижающее действие, подавляет агрегацию тромбоцитов. Воздействуя на циклооксигеназное и липооксигеназное звено метаболизма арахидоновой кислоты, кетопрофен ингибирует синтез простагландинов, лейкотриенов и тромбоксанов. Обладает центральным и периферическим анальгезирующим действием, мощной антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у больных ревматоидным артритом.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание. Назначаемый внутрь, кетопрофен быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, причем его биодоступность превышает 90%.

T_{max} при различных способах введения:

Способ применения Время достижения максимальной концентрации в плазме (T_{max})

Внутрь	1-2 часа
Ректально	2.4-4 часа
Парентерально	15-30 минут
Накожно	5-8 часов

Распределение. До 99% абсорбированного кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Пик концентрации препарата в плазме (C_{max}) достигается быстро из-за низкого объема распределения (C 0.1-0.2 л/кг). Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 часа после начала его регулярного приема.

Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Значимые уровни концентраций в синовиальной жидкости достигаются уже через 15 минут после однократного внутримышечного введения 100 мг кетопрофена. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30-ти часов), в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов.

Метаболизм, выведение. Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он

подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой, выводимых почками. Выведение с каловыми массами составляет менее 1%.

Время после введения (часы)	Количество выведенного кетопрофена
6 ч	80%
24 ч	до 90%

Период полувыведения кетопрофена колеблется от 1.6 до 1.9 часов. При применении кетопрофена маловероятно развитие побочных эффектов из-за кумуляции препарата и продуктов его распада (быстрое и достаточно полное выведение).

ПОКАЗАНИЯ

Купирование болевых синдромов различного генеза, в том числе:

- послеоперационные боли
- травматические боли
- почечная колика
- болевые синдромы в
 - стоматологической
 - гинекологической
 - неврологической
 - онкологической практике

Симптоматическое и патогенетическое лечение воспалительных и воспалительно-дегенеративных заболеваний суставов:

- ревматоидного артрита
- неспецифических спондилоартритов
- остеоартрозов
- подагрического артрита
- внесуставного ревматизма

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к кетопрофену и салицилатам.

Беременность (1 и 3 триместры), лактация. Возраст до 14-ти лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями ЖКТ в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью, а также получающим кумариновые антикоагулянты. Как и остальные препараты данной группы, может маскировать симптомы инфекционных заболеваний. Нет данных о воздействии Кетонала на психофизические способности пациентов.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При одновременном назначении кетопрофена и петлевых диуретиков нефротоксическое действие обоих препаратов усиливается. При одновременном применении кетопрофена и варфарина или солей лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Во избежание осадка не следует смешивать в одном флаконе кетопрофен и трамадол.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Стандартная дозировка составляет:

1 капсула утром и днем и 2 капсулы вечером,

или 1 таблетка форте 3 раза в сутки,

или 1 таблетка ретард 2 раза в сутки,

или 1-2 свечи в сутки,

или 1-2 внутримышечные инъекции в сутки.

Крем наносится 3-4 раза в сутки.

При необходимости лекарственные формы можно использовать в различных комбинациях, при этом суммарная суточная доза может быть увеличена до 300 мг или уменьшена до 100 мг в зависимости от характера заболевания и состояния больного.

Капсулы и таблетки рекомендуется принимать во время еды. Крем после нанесения на кожу длительно и осторожно втирают.

Инфузии кетопрофена должны осуществляться только в стационаре. Среднее время инфузии составляет 0.5-1 час, максимальное – не более 48 часов, при этом доза препарата не должна превышать 300 мг.

Для кратковременной инфузии кетопрофен 100-200 мг растворяется в 100 мл физиологического раствора и вводится в течение 0.5-1 ч каждые 8 часов.

Для длительной инфузии кетопрофен 100-200 мг растворяется в 500 мл раствора для инфузий (физиологический раствор, раствор Рингера, раствор глюкозы) и вводится в течение 8 часов каждые 8 часов

(непрерывно в течение суток).

Кетопрофен может применяться в комбинации с анальгетиками центрального действия.

Для комбинированного применения кетопрофен смешивается с морфином в одном флаконе (морфин 10-20 мг с кетопрофеном 100-200 мг) и растворяется в 500 мл физиологического раствора или раствора Рингера и вводится каждые 8 часов.

Приготовление раствора для инфузии: из-за светочувствительности флаконы с инфузионным раствором кетопрофена следует хранить обернутыми в темную бумагу или фольгу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О токсических эффектах передозировки Кетонала сообщений нет.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании терапевтических доз препарата возникают редко и носят преходящий характер. Тошнота, метеоризм, абдоминальные боли, диарея, запоры и диспепсия встречаются у 3-9% больных; анорексия, рвота и стоматиты отмечаются у 1-3% пациентов. Головная боль (частота возникновения 1-3%) является наиболее распространенной реакцией центральной нервной системы; головокружения, сонливость и физическое недомогание встречаются намного реже. Имеются отдельные сообщения о зрительных расстройствах, нарушениях функции почек и печени, шуме в ушах. У больных, получавших кетопрофен, изредка отмечались незначительные аллергические реакции и покраснения кожи.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

Указан на упаковке (ампулы – 3 года, остальные формы – 5 лет).

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Только по рецепту врача, за исключением крема, который отпускается без рецепта.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Капсулы 50 мг по 25 штук в упаковке.

Таблетки форте 100 мг по 20 штук в упаковке.

Таблетки ретард 150 мг по 20 штук в упаковке.

Свечи ректальные 100 мг по 12 штук в упаковке.

Раствор для инъекций в ампулах 100 мг/2мл по 10 штук в упаковке.

Крем в тубах 30 г.