ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОНАЛ® ФОРТЕ

(KETONAL® FORTE)

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 таблетка містить кетопрофену 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, поліетиленгліколь, індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), тальк, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-блакитного кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен. Код АТХ М01А Е03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), що чинить аналгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію. При запаленні кетопрофен інгібує синтез простагландинів і лейкотрієнів, гальмуючи активність циклооксигенази та частково – ліпооксигенази, також він інгібує синтез брадикініну і стабілізує лізосомальні мембрани.

Виявляє центральний та периферичний знеболювальний ефект та усуває прояви симптомів запально-дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату.

У жінок кетопрофен зменшує симптоми первинної дисменореї внаслідок інгібування синтезу простагландинів.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після перорального прийому швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Після прийому дози 100 мг максимальна концентрація кетопрофену у плазмі крові (10,4 мкг/мл) відтворюється приблизно через 1,5 години. Біодоступність кетопрофену становить 90 % і прямо пропорційна дозі, що застосовується.

Розподіл. Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Об'єм розподілу – 0,1-0,2 л/кг. Кетопрофен проникає у синовіальну рідину. Через 3 години після введення 100 мг кетопрофену його концентрація у плазмі крові становить близько 3 мкг/мл, а концентрація у синовіальній рідині – 1,5 мкг/мл. Хоча концентрація кетопрофену у синовіальній рідині дещо нижча, ніж у плазмі крові, вона стабільніша (зберігається до 30 годин), тому больовий синдром та скутість суглобів зменшуються на тривалий час. Стабільна концентрація кетопрофену у плазмі крові досягається впродовж 24 годин після прийому пероральних форм. Фармакокінетика кетопрофену не залежить від віку пацієнта. Кумуляція кетопрофену у тканинах не спостерігається.

Метаболізм і виведення. Кетопрофен інтенсивно метаболізується у печінці за допомогою мікросомальних ферментів. З організму виводиться у вигляді кон'югата з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 2 години. До 80 % введеної дози кетопрофену виводиться із сечею, зазвичай (понад 90 %) у вигляді глюкуроніду, близько 10 % – із фекаліями.

У пацієнтів із порушеннями функції нирок виведення кетопрофену сповільнене, період напіввиведення збільшується на 1 годину. У пацієнтів із порушеннями функції печінки кетопрофен може накопичуватись у тканинах. У пацієнтів старшого віку метаболізм і виведення кетопрофену сповільнюються, однак це має клінічне значення тільки при порушенні функції нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання суглобів: ревматоїдний артрит; серонегативні спондилоартрити (анкілозуючий спондилоартрит, псоріатичний артрит, реактивний артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плечового суглоба).

Больовий синдром: люмбаго, посттравматичний біль у суглобах, м'язах; альгодисменорея.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кетопрофену або до допоміжних речовин препарату, протипоказаний пацієнтам, у яких застосування кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ провокує бронхоспазм, астматичні напади, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, гострий

риніт або інші алергічні реакції. Тяжка серцева недостатність; лікування періопераційного болю при проведенні операції з аортокоронарного шунтування; хронічна диспепсія; активна фаза або рецидив виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки; шлунково-кишкові кровотечі/перфорації/виразки в анамнезі, цереброваскулярні або інші кровотечі; схильність до геморагії; тяжкі порушення функції печінки або нирок; бронхіальна астма та риніт в анамнезі; III триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ризик виникнення гіперкаліємії

Деякі лікарські засоби, наприклад солі калію, діуретики, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм можуть викликати гіперкаліємію.

Розвиток гіперкаліємії може залежати від наявності додаткових факторів. Ризик виникнення гіперкаліємії збільшується при одночасному застосуванні зазначених вище лікарських засобів.

Ризик через застосування антиагрегантних лікарських засобів

Ряд лікарських засобів викликає взаємодію, зумовлену ефектом пригнічення агрегації тромбоцитів. Це ацетилсаліцилова кислота та НПЗЗ, тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептифібатид, абциксимаб, ілопрост.

Одночасне застосування антиагрегантних лікарських засобів підвищує ризик виникнення кровотечі, так само як і одночасне введення гепарину, пероральних антикоагулянтів та тромболітичних засобів. У такому разі слід спостерігати за клінічним станом пацієнта і робити лабораторні аналізи.

Не рекомендується одночасно застосовувати кетопрофен з:

Ø іншими НПЗЗ і саліцилатами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2;

Ø пероральними антикоагулянтами та гепарином, який вводиться парентерально;

Ø літієм (знижується виведення літію);

Ø метотрексатом (у дозах вище 15 мг/тиждень); після застосування кетопрофену разом із метотрексатом (в основному високих доз), виникала тяжка, іноді летальна токсичність; токсичність обумовлена підвищенням і пролонгуванням концентрації метотрексату у крові;

Ø міфепристоном, оскільки його ефект може знижуватися. Нестероїдні протиревматичні засоби слід приймати через 8 - 12 днів після застосування міфепристону.

Слід обережно застосувати кетопрофен одночасно з:

Ø діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази та блокаторами рецепторів ангіотензину II, оскільки підвищується ризик ниркових порушень; кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів та діуретиків; діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичності НПЗЗ;

Ø метотрексатом (у дозах менше 15 мг/тиждень);

Ø антикоагулянтами, сульфонамідами, гідантоїнами, оскільки може знадобитися корекція доз для запобігання підвищення рівня цих препаратів унаслідок конкуренції за зв’язування з білками плазми крові;

Ø антикоагулянтами, наприклад варфарином, внаслідок посилення їх ефекту;

Ø пероральними антидіабетичними та антиепілептичними засобами (фенітоїн) внаслідок посилення їх ефекту;

Ø серцевими глікозидами через можливість загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і підвищення рівня глікозидів у плазмі крові;

Ø пентоксифіліном через можливість збільшення ризику виникнення кровотеч; необхідно проводити контроль стану згортальної системи крові.

При одночасному застосуванні з кетопрофеном слід звернути особливу увагу на:

Ø інші лікарські засоби, що пригнічують агрегацію тромбоцитів (тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептифібатид, абциксимаб, ілопрост), через підвищення ризику кровотечі; інші лікарські засоби, що викликають гіперкаліємію (солі калію, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, інші НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм), через ризик розвитку гіперкаліємії;

Ø антигіпертензивні препарати (бета-блокатори, інгібітори АПФ, діуретики) через ризик зниження ефективності цих препаратів (у зв’язку з пригніченням синтезу простагландинів кетопрофен знижує їх антигіпертензивну дію);

Ø такролімус, циклоспорин оскільки підвищується ризик розвитку нефротоксичності, особливо у пацієнтів літнього віку;

Ø можливе зниження ефективності внутрішньоматкових контрацептивів;

Ø пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, оскільки можливе посилення гіпоглікемізуючого ефекту останніх;

Ø кортикостероїди, оскільки існує підвищений ризик кровотечі зі шлунково-кишкового тракту;

Ø пробенецид, оскільки одночасне застосування може призвести до значного зменшення кліренсу кетопрофену з плазми крові;

Ø селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, оскільки існує підвищений ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі;

Ø пентоксифілін, оскільки збільшує ризик кровотеч.

Кетопрофен може знижувати показник клубочкової фільтрації та збільшувати концентрацію серцевих глікозидів у сироватці крові.

Сполуки алюмінію з нейтралізуючою дією не знижують всмоктування кетопрофену.

Особливості застосування.

У хворих на бронхіальну астму та хронічний риніт, хронічний синусит та/або поліпоз носа існує підвищений ризик виникнення алергії до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ. Кетопрофен може спричинити у них напад астми, бронхоспазм, особливо в осіб з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

Застосування кетопрофену може бути причиною кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки або перфорації, що можуть виникнути навіть без продромальних симптомів. Слід обережно призначати кетопрофен пацієнтам із розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Велика ймовірність виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту у пацієнтів літнього віку, схильних до таких кровотеч, у хворих з малою масою тіла, а також у людей із порушеннями функції тромбоцитів або таких, що приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів. З появою кровотечі або симптомів виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки прийом лікарського засобу слід негайно припинити. За появи слабко виражених шлункових симптомів можна застосовувати лікарські засоби, що нейтралізують кислоту шлункового соку або обволікають слизову оболонку шлунка. Ці пацієнти мають розпочинати лікування з найменшої дози. Таким пацієнтам слід застосовувати комбіновану терапію протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Згідно з епідеміологічними даними, кетопрофен може бути пов’язаний з високим ризиком тяжкої шлунково-кишкової токсичності, що характерно для деяких інших НПЗЗ, особливо при прийомі високих доз. Також клінічні дослідження та епідеміологічні дані дають підстави припускати, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і при тривалому лікуванні) може бути пов’язано з підвищенням ризику артеріального тромбозу (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Для виключення такого ризику щодо кетопрофену даних недостатньо.

Слід уникати одночасного застосування кетопрофену з НПЗЗ включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Кетопрофен та інші НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання, що розвивається.Маскування симптомів основних інфекцій: Кетонал Форте може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Кетонал Форте застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Кетопрофен слід обережно призначати пацієнтам із розладами шлунково-кишкового тракту, уважно спостерігаючи за такими хворими при появі таких захворювань, як гастрит та/або дуоденіт, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями гемостазу, гемофілією, захворюванням Віллебранда, тяжкою тромбоцитопенією, нирковою або печінковою недостатністю, а також особам, які приймають антикоагулянти (похідні кумарину і гепарину, головним чином низькомолекулярні гепарини).

Необхідний ретельний контроль діурезу і функції нирок у пацієнтів із печінковими

порушеннями, у пацієнтів, які отримують діуретики, при гіповолемії внаслідок великого хірургічного втручання, особливо у пацієнтів літнього віку.

Кетопрофен з обережністю застосовують особам, які страждають на алкоголізм.

Препарат слід з обережністю приймати пацієнтам, які застосовують супутні препарати, здатні підвищувати ризик кровотеч або ульцерації, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромботичні препарати (ацетилсаліцилова кислота).

Під час застосування кетопрофену також потрібно ретельно спостерігати за пацієнтами з підвищеною чутливістю до сонячного світла або фототоксичністю в анамнезі. У літніх людей та осіб із серцевою недостатністю або порушеннями функції печінки, хронічною нирковою недостатністю та порушеннями водного обміну (наприклад, зневодненням у результаті застосування діуретиків, гіповолемією після хірургічної операції) кетопрофен може викликати розлади роботи нирок через пригнічення синтезу простагландинів.

У початковий період лікування в таких хворих слід ретельно контролювати величину діурезу та інші показники функції нирок. Порушення їх функції може бути причиною появи набряків та збільшення концентрації небілкового азоту в сироватці.

У пацієнтів із серцевою недостатністю, особливо літніх, через затримку рідини та натрію в організмі може спостерігатися посилений прояв небажаних реакцій. У таких пацієнтів слід контролювати функцію серця та нирок.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або захворюваннями судин головного мозку можна приймати кетопрофен тільки після ретельного моніторингу. Перед початком тривалого лікування пацієнти із факторами ризику при наявності гіперліпідемії, цукрового діабету або які палять мають також проходити ретельне обстеження.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки показані ретельне спостереження (періодичний контроль активності трансаміназ) та індивідуальний підбір дози лікарського засобу.

Особливо обережно слід призначати кетопрофен літнім людям, зокрема з порушеннями функції печінки або нирок; таким хворим потрібно зменшити дозу лікарського засобу. При тривалому лікуванні кетопрофеном необхідно контролювати показники морфології крові та функцію печінки і нирок.

У поодиноких випадках при застосуванні НПЗЗ відзначалися тяжкі шкірні реакції, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії (у більшості випадків такі реакції виникають у перші місяці лікування). Кетонал® необхідно відмінити при перших проявах шкірного висипу, уражень слизових оболонок або інших ознаках підвищеної чутливості.

При тривалому лікуванні кетопрофеном, особливо пацієнтів старшого віку, необхідно контролювати формулу крові, а також функції печінки та нирок. При кліренсі креатиніну нижче 0,33 мл/с (20 мл/хвилину) слід відкоригувати дозу кетопрофену.

Застосування препарату необхідно припинити перед великими хірургічними втручаннями.

Застосування кетопрофену може негативно позначатися на репродуктивній функції жінок,

тому його не слід приймати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з приводу безплідності, прийом кетопрофену необхідно припинити.

Прийом лікарського засобу в мінімальній ефективній дозі протягом найкоротшого періоду, потрібного для зняття симптомів, зменшує ризик виникнення побічної дії та вплив на шлунково-кишковий тракт і систему кровообігу.

Застосування препарату слід відмінити при появі порушень зору, таких як нечіткість зору.

Препарат містить лактозу, тому його не призначають пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Особи літнього віку: всмоктування кетопрофену не змінюється, лише подовжується період напіввиведення лікарського засобу (3 години) і знижується кліренс у нирках і плазмі. У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає. Після 4 тижнів від початку лікування слід проводити моніторинг щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч.

Пацієнти з нирковою недостатністю: знижується кліренс у нирках і плазмі, подовжується період напіввиведення пропорційно до ступеня тяжкості ниркової недостатності.

Пацієнти з печінковою недостатністю: кліренс у плазмі і період напіввиведення не змінюються; кількість препарату, не зв’язаного з білками, зростає майже вдвічі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на перебіг вагітності та/або розвиток плода/ембріона. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів, розвитку вад серця та гастрошизису при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшується від 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що небезпека виникнення таких явищ зростає зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. У тварин введення інгібіторів синтезу простагландинів підвищувало рівень пре- та постімплантаційної загибелі плода та ембріон-фетальної летальності. Крім того, у тварин, яким інгібітори синтезу простагландинів призначали протягом періоду органогенезу, збільшувалася частота випадків різних вад розвитку, у тому числі серцево-судинної системи. Застосування лікарського засобу Кетонал® Форте **з 20-го тижня вагітності може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення застосування препарату. Крім того, повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких минули після припинення застосування препарату.** Тому протягом першого та другого триместрів вагітності кетопрофен не слід застосовувати, якщо для цього не має чітких показань. У разі застосування кетопрофену жінкам, які планують завагітніти, або протягом першого та другого триместрів вагітності, доза повинна бути якомога меншою, а тривалість лікування якомога коротшою.

Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу лікарського засобу Кетонал® Форте протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу Кетонал слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть спричинити ризики:

для плода:

- серцево-легенева токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

- ниркова дисфункція (див. вище);

для жінки наприкінці вагітності та для новонародженого:

- можливе подовження часу кровотечі, антиагрегаційний ефект, який може виникати навіть при дуже низьких дозах;

- пригнічення скорочень матки, що призводить до затримки чи подовження пологів.

Годування груддю

Дані про проникнення кетопрофену в молоко людини відсутні. Не рекомендується призначати кетопрофен матерям, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнти, у яких під час лікування препаратом спостерігаються порушення зору, запаморочення, судоми, втома, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи, повинні утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта та його реакції на лікування.

Рекомендована доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Рекомендована доза при лікуванні ревматоїдного артриту та остеоартриту – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Рекомендована доза при слабкому, помірному болю і дисменореї – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості та перебігу захворювання, однак побічні ефекти можуть бути мінімізовані при застосуванні найменшої ефективної дози впродовж якомога коротшого часу.

Максимальна добова доза кетопрофену становить 200 мг.

Таблетки Кетонал® Форте можна застосовувати у комбінації зі супозиторіями Кетонал® за такою схемою: по 1 таблетці вранці та по 1 супозиторію (100 мг) ввечері. При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, супозиторії, розчин для ін'єкцій) загальна добова доза не має перевищувати 200 мг.

Таблетки приймати під час їди, запиваючи водою. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Для запобігання негативній дії кетопрофену на слизові оболонки органів шлунково-кишкового тракту можна одночасно приймати антацидні засоби.

Діти.

Дітям препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: дзвін у вухах, дезорієнтація, збудження, задуха, сонливість, артеріальна гіпотензія або артеріальна гіпертензія, шлунково-кишкові кровотечі, нудота, блювання, епігастральний біль, криваве блювання, випорожнення чорного кольору, порушення свідомості, пригнічення дихання, судоми, зниження функції нирок і ниркова недостатність; рідко – кома.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Симптоматична та підтримуюча терапія з метою компенсації зневоднення, контролю діурезу та корекції ацидозу, якщо він наявний. При виникненні ниркової недостатності слід провести гемодіаліз. Антагоністи H_2-рецепторів, інгібітори протонної помпи, простагландини полегшують небезпечні ефекти кетопрофену щодо травного тракту. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

Небажані побічні реакції наведено під заголовками за частотою: дуже часті (≥ 1/10); часті (≥ 1/100, < 1/10); нечасті (≥ 1/1000, < 1/100); поодинокі (≥ 1/10 000, < 1/1000); рідкісні (< 1/10 000), частота невідома (не можна оцінити на основі доступних даних).

Побічні ефекти зазвичай транзиторні. Частіше виникають розлади з боку травного тракту.

З боку системи крові: нечасті – геморагічна анемія, гемоліз, пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, недостатність кісткового мозку, частота невідома – нейтропенія.

Високі дози кетопрофену можуть інгібувати агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим

час кровотечі, і спричиняти носову кровотечу та утворення гематом.

З боку імунної системи: реактивність дихальної системи, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм або задишку (особливо у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ), рідкісні – ангіоневротичний набряк та анафілаксія, підвищена чутливість, анафілактична реакція, включаючи шок.

З боку психіки: часті – нервозність, жахливі сновидіння, сонливість; рідко поширені – делірій із візуальними та слуховими галюцинаціями, дезорієнтація, частота невідома – зміна настрою.

З боку нервової системи: часті – головний біль, астенія, дискомфорт, втомлюваність, слабкість, запаморочення, парестезія, вертиго, сонливість; поодинокі –порушення мовлення, дисгевзія, рідкісні – псевдопухлини головного мозку; нечасті – судоми; частота невідома – депресія, сплутаність свідомості, галюцинації, нездужання; були повідомлення про асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з існуючими аутоімунними захворюваннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами, як ригідність потиличних м'язів, нудота, блювання, гарячка, втрата орієнтації.

З боку органів зору: часті – порушення зору; рідкісні – кон’юнктивіт, помутніння зору; частота невідома – неврит зорового нерва.

З боку органів слуху: часті – шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: часті – набряки; нечасті – серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вазодилатація.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані підтверджують, що із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо при високих дозах і тривалому застосуванні) може бути пов’язане незначне підвищення ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда та інсульт). Для того, щоб виключити такий ризик для кетопрофену, даних недостатньо.

З боку дихальної системи: нечасті – кровохаркання, задишка, фарингіт, риніт, бронхоспазм, (особливо у пацієнтів з відомою підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ), набряк гортані (ознаки анафілактичної реакції); поодинокі – напади астми; частота невідома – задишка.

З боку травного тракту: дуже часті – диспепсія; поширені – нудота, абдомінальний біль, діарея, запор, метеоризм, анорексія, блювання, стоматит; поодинокі – гастрит, виразкова хвороба шлунка; рідкісні – коліт, перфорація кишечнику (як ускладнення дивертикули), загострення виразкового коліту або хвороби Крона, ентеропатія з перфорацією, стеноз. Можуть виникати перфорація, шлунково-кишкові кровотечі, мелена, криваве блювання. Ентеропатія може супроводжуватися слабкою кровотечею із втратою білка.

Були повідомлення про випадок перфорації прямої кишки у жінки літнього віку.

Ульцерація, геморагія або перфорація можуть розвиватися у 1 % пацієнтів через 3-6 місяців лікування або у 2-4 % пацієнтів через 1 рік лікування із застосуванням НПЗЗ.

З боку гепатобіліарної системи: рідкісні – тяжкі порушення функції печінки, що супроводжуються жовтяницею, гепатитом.

З боку шкіри: часті – шкірні висипання; нечасті – алопеція, екзема, пурпуроподібні висипання, підвищене потовиділення, кропив’янка, ексфоліативний дерматит, свербіж; поодинокі –

фоточутливість, фотодерматит; рідкісні – бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, ексфоліативний та бульозний дерматоз, мультиформна еритема, ангіоневротичний набряк.

З боку сечовидільної системи: рідкісні – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гострий пієлонефрит, аномальні ниркові функціональні тести.

Загальні порушення: поодинокі – набряки; частота невідома – порушення смаку.

З боку репродуктивної системи: непоширені – менометрорагія.

Лабораторні показники: поширені – збільшення маси тіла; дуже поширені – відхилення від норми показників функції печінки, збільшення рівня трансаміназ, білірубіну в сироватці через порушення, пов’язані з діабетом; непоширені – при лікуванні НПЗЗ суттєво підвищуються показники АЛТ і АСТ.

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі.

Термін придатності.

Таблетки у блістері – 3 роки.

Таблетки у флаконі – 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

По 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.