ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФАСТЕНАЛ

(FASTENAL)

Склад:

діюча речовина: кетопрофену лізинова сіль;

1 двороздільне саше містить кетопрофену лізинової солі 80 мг, що відповідає 50 мг кетопрофену;

допоміжні речовини: сорбіт (Неосорб Р60) (Е 420), сорбіт (Неосорб Р30/Р60) (Е 420), повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію хлорид, сахарин натрію, амонію гліциризат, ароматизатор м'ятний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенний порошок від білого до світло-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен.

Код АТХ М01 АЕ03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофену лізинова сіль — це лізинова сіль 2-(3-бензоїлфеніл)пропіонової кислоти зі знеболювальною, протизапальною та жарознижувальною дією, що належить до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) (М01 АЕ).

Кетопрофену лізинова сіль розчиняється краще, ніж кислотна формула кетопрофену.

Механізм дії НПЗЗ пов'язаний зі зниженням синтезу простагландинів через інгібування ферменту циклооксигенази. Зокрема, циклооксигеназа каталізує перетворення арахідонової кислоти в циклічні ендопероксиди — PGG2 і PGH2, попередники простагландинів PGE1, PGE2, PGF2a і PGD2, а також простацикліну PGI2 і тромбоксани (ТхА2 и ТхВ2). Крім того, інгібування синтезу простагландинів може заважати іншим медіаторам, таким як хініни, викликаючи непряму дію, яка сприяє прямій дії.

Кетопрофену лізинова сіль чинить виражену аналгетичну та протизапальну дію, а також проявляє центральну знеболювальну дію.

Кетопрофену лізинова сіль чинить жарознижувальну дію, не порушує нормальні процеси терморегуляції.

Больові запальні процеси усуваються або послаблюються, сприяючи рухливості суглобів.

Фармакокінетика.

Кетопрофену лізинова сіль розчиняється краще, ніж кислотна формула кетопрофену.

Пероральна форма дає змогу приймати активну речовину у розчині води, тим самим забезпечуючи швидке підвищення її рівня у плазмі крові і, відповідно, прискорює досягнення пікової концентрації.

Клінічно це проявляється у більш швидкому всмоктуванні і більш інтенсивній знеболювальній і протизапальній дії.

Фармакокінетичні параметри у дітей не відрізняються від параметрів дорослих.

При повторному застосуванні кінетика не змінюється і лікарський засіб не накопичується.

Кетопрофен на 95 — 99 % зв'язується з білками плазми крові.

Велика кількість кетопрофену була виявлена в тканині мигдалин і синовіальній рідині при визначенні системним способом.

Лікарський засіб швидко виводиться з організму, переважно нирками: 50 % лікарського засобу при введенні системним способом виводиться із сечею протягом 6 годин.

Кетопрофен добре метаболізується: 60–80 % лікарського засобу, введеного системним способом, метаболізується і виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі: симптоматичне лікування запальних процесів, що супроводжуються болем при ревматоїдному артриті, анкілозуючому спондиліті, хворобливому артрозі, позасуглобовому ревматизмі; посттравматичне запалення; больові запальні захворювання у стоматології, отоларингології, урології та пульмонології.

Діти: симптоматичне короткочасне лікування запальних процесів, що супроводжуються болем, а також гарячкою, при таких станах: хвороби опорно-рухового апарату, післяопераційний біль та отит.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до діючої речовини, до інших нестероїдних протизапальних засобів

(НПЗЗ) або до будь-якої із допоміжних речовин.

· Реакції гіперчутливості в анамнезі, такі як бронхоспазм, напади астми, гострий риніт, поліпи носа, кропив'янка, носові поліпи, ангіоневротичний набряк або інші реакції алергічного типу на кетопрофен, або речовини з аналогічним механізмом дії (наприклад, ацетилсаліцилова кислота (АСК) або інші НПЗЗ). У таких пацієнтів були зареєстровані серйозні, рідко летальні анафілактичні реакції.

· Виразкова хвороба шлунку/кровотечі в активній формі або шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація в анамнезі (два або більше виражені випадки підтвердженої виразкової хвороби або кровотечі) або хронічна диспепсія.

· Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація стінки шлунково-кишкового тракту в анамнезі, пов'язані з застосуванням НПЗЗ, інші кровотечі в активній формі або геморагічні захворювання.

· Хвороба Крона або виразковий коліт.

· Бронхіальна астма в анамнезі.

· Тяжка серцева недостатність.

· Тяжка печінкова недостатність (цироз печінки, важкий гепатит).

· Тяжка ниркова недостатність.

· Геморагічний діатез і інші порушення згортання крові, а також порушення гемостазу або пацієнти, які отримують антикоагуляційну терапію.

· Лейкопенія і тромбоцитопенія.

· Гастрит.

· Проведення інтенсивної діуретичної терапії.

· Третій триместр вагітності.

· Діти віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування таких лікарських засобів не рекомендується:

· інші НПЗЗ (включно з селективними інгібіторами циклооксигенази-2), у тому числі саліцилати у високих дозах (≥ 3 г/добу): у разі одночасного застосування із НПЗЗ збільшується ризик шлунково-кишкових кровотеч або виразки внаслідок взаємного підсилення дії;

· антикоагулянти (наприклад, гепарин та варфарин): НПЗЗ посилюють дію антикоагулянтів, що підвищує ризик кровотечі через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідно, воно повинно проводитися під пильним спостереженням лікаря з

контролем відповідних лабораторних показників;

· антиагреганти (наприклад, тиклопідин і клопідогрель): підвищується ризик шлунково-кишкових кровотеч через пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизистої оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо одночасне застосування необхідно, воно повинно проводитися під пильним спостереженням лікаря з контролем відповідних лабораторних показників;

· літій: існує ризик підвищення рівня літію в крові, що може призвести до інтоксикації через зниження виведення літію нирками. Якщо комбінована терапія необхідна, треба ретельно контролювати вміст літію у плазмі крові і після припинення лікування НПЗЗ;

· метотрексат, у випадку застосування високих доз, понад 15 мг/тиждень: підвищений ризик розвитку гематологічної токсичності, особливо якщо застосовувати у великих дозах (> 15 мг/тиждень), через витіснення метотрексату зі зв'язку з білками плазми крові і зниження ниркового кліренсу. Між припиненням або початком лікування кетопрофеном і введенням метотрексату має пройти не менше 12 годин;

· гідантоїни та сульфаніламіди: токсична дія цих речовин може бути збільшена.

Одночасне застосування таких лікарських засобів потребує обережності:

· ліки або категорії лікарських препаратів, які можуть сприяти розвитку гіперкаліємії: деякі ліки або категорії лікарських препаратів можуть сприяти розвитку гіперкаліємії, наприклад, солі калію, калійзберігаючі діуретики, інгібітори перетворювачів ферментів (інгібітори АПФ), блокатори рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус і триметоприм. Виникнення гіперкаліємії може зумовлюватися також наявністю кофакторів. Ризик розвитку гіперкаліємії збільшується при одночасному прийомі вищезгаданих препаратів;

· тенофовір: одночасний прийом тенофовіру дизопроксилу фумарату та НПЗЗ може збільшити ризик розвитку ниркової недостатності;

· кортикостероїди: є підвищений ризик шлунково-кишкових виразок або кровотеч;

· діуретичні засоби: пацієнти зі зневодненням, в тому числі з сильним зневодненням, та ті, хто приймає діуретики, мають високий ризик розвитку вторинної ниркової недостатності через зниження ниркового кровотоку, спричиненого інгібуванням простагландинів. Пацієнти мають бути належно гідратовані, після початку комбінованої терапії необхідно контролювати ниркову функцію. НПЗЗ можуть знижувати ефективність діуретичних засобів;

· інгібітори АПФ та антагоністи ангіотензину II: у деяких пацієнтів із порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням або у людей літнього віку з порушенням функції нирок) одночасне введення інгібітору АПФ або антагоніста ангіотензину II або агентів, які інгібують циклооксигеназу, може призвести до подальшого погіршення ниркової функції, що включає можливу гостру ниркову недостатність. Отже, комбіноване лікування має здійснюватися з обережністю, особливо у людей літнього віку. Пацієнти мають бути належно гідратовані, після початку комбінованої терапії необхідно контролювати ниркову функцію;

· метотрексат, що застосовується в низьких дозах, менше 15 мг/тиждень: слід враховувати підвищену гемотоксичність метотрексату через зниження його ниркового кліренсу, зумовленого дією НПЗЗ як таких; протягом перших тижнів комбінованої терапії

необхідно проводити аналіз крові щотижня. Якщо є зміни у функціях нирок, а також у пацієнтів літнього віку необхідно проводити більш частий контроль;

· пентоксифілін: підвищений ризик виникнення кровотеч. Важливо посилити клінічний контроль та частіше перевіряти час коагуляції;

· зидовудин: підвищений ризик гематологічної токсичності внаслідок дії ретикулоцитів, що супроводжується тяжкою анемією, яка виникає через тиждень після початку лікування НПЗЗ. Необхідно зробити загальний аналіз крові та підрахунок ретикулоцитів через один або два тижні після початку лікування НПЗЗ;

· сульфонілсечовина: НПЗЗ можуть посилити гіпоглікемічний ефект сульфонілсечовини, заміщуючи їхній зв'язок із протеїнами плазми крові;

· серцеві глікозиди: слід мати на увазі, що НПЗЗ можуть підсилювати серцеву недостатність, знижувати швидкість клубочкової фільтрації і підвищувати рівень серцевих глікозидів; проте фармакотерапевтична взаємодія між кетопрофеном і активними глікозидами не була продемонстрована.

Треба врахувати можливі взаємодії при застосуванні таких засобів:

· антигіпертензивні засоби (бета-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, діуретики): НПЗЗ можуть знижувати дію антигіпертензивних препаратів, пригнічуючи синтез вазодилатуючих простагландинів;

· міфепрестон: ефективність даного методу контрацепції теоретично може бути знижена через антипростагландинові властивості НПЗЗ, включаючи аспірин (ацетилсаліцилову кислоту). Є деякі дані, що дозволяють припустити, що спільне застосування НПЗЗ в день прийому дози простагландину не має негативного впливу на здатність міфепрестону або простагландину впливати на дозрівання шийки матки або на скоротність матки і не знижує клінічну ефективність методу переривання вагітності за медичними показаннями;

· внутрішньоматкові протизаплідні засоби (ВМС): ефективність пристрою може зменшитися, таким чином, може наступити вагітність;

· тромболітики: існує підвищений ризик кровотечі;

· пробенецид: одночасний прийом пробенециду може значно зменшити кліренс кетопрофену у плазмі крові і, відповідно, концентрація кетопрофену у плазмі може бути підвищена; дана взаємодія відбувається внаслідок механізму інгібування секреції в ниркових канальцях і глюкуронізації, що вимагає коректування дози кетопрофену;

· антиагреганти (тиклопідин і клопідогрель) та селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС): існує підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч;

· циклоспорин, такролімус: ризик розвитку нефротоксичних адитивних наслідків, особливо у людей літнього віку. Під час супутньої терапії слід контролювати ниркову функцію;

· хінолонові антибіотики: дані, отримані у процесі досліджень, що проводили на тваринах, показують, що НПЗЗ можуть збільшувати ризик розвитку судом, пов'язаних із хінолоновими антибіотиками. Пацієнти, які приймають одночасно НПЗЗ і хінолони, можуть бути схильні до підвищеного ризику розвитку судом;

· дифенілгідантоїн і сульфаніламіди: оскільки ступінь зв’язування кетопрофену з білками крові є високим, може знадобитися зменшення дози дифенілгідантоїну або сульфаніламідів, якщо їх потрібно вводити одночасно з кетопрофеном;

· гемепрост: при одночасному застосуванні з НПЗЗ спостерігається зниження ефективності гемепросту;

· уникати вживання алкоголю.

Особливості застосування.

Побічні реакції можна звести до мінімуму, застосовуючи найнижчі ефективні дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для полегшення симптомів.

Треба уникати одночасного застосування кетопрофену з НПЗЗ, включно з селективними інгібіторами ЦОГ-2.

Шлунково-кишкова кровотеча, виразка і перфорація: у процесі лікування із застосуванням будь-яких НПЗЗ при будь-якій тривалості курсу, з попереджувальними симптомами або без них, із серйозними шлунково-кишковими порушеннями в анамнезі або без них, були зареєстровані шлунково-кишкові кровотечі, виразки та перфорація, які потенційно можуть завершитися летальним результатом.

У людей літнього віку та у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнювалася кровотечею або перфорацією, ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації серйозно підвищується в разі застосування підвищених доз НПЗЗ. Таким пацієнтам слід починати лікування з найнижчої дози, яка надає терапевтичний ефект. Стосовно таких пацієнтів, а також пацієнтів, які приймають низькі дози аспірину або інших препаратів, які можуть збільшити ризик розвитку шлунково-кишкових захворювань, слід враховувати можливість одночасного застосування захисних засобів (мізопростолу або інгібіторів протонної помпи). Пацієнти, у яких раніше спостерігалися побічні реакції з боку травного тракту, особливо літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичні симптоми, що відчуваються у черевній порожнині (особливу увагу слід звернути на ризик розвитку шлунково-кишкових кровотеч), особливо на ранніх етапах лікування. Пацієнтам, які приймають супутні препарати, які можуть збільшувати ризик утворення виразок або кровотеч, зокрема пероральні кортикостероїди, антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антиагреганти, такі як аспірин, слід проявляти особливу обережність.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота побічних реакцій на НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч і перфорацій, які можуть бути летальними.

Як у випадку з іншими нестероїдними протизапальними засобами, у разі наявності інфекції протизапальна, знеболювальна та жарознижувальна дії кетопрофену лізинової солі можуть маскувати ознаки та симптоми прогресування інфекційних захворювань, таких як гарячка.

Діти. Повідомляли про випадки розвитку шлунково-кишкових кровотеч, іноді важких, а також про утворення виразок у деяких пацієнтів дитячого віку, які отримували кетопрофену лізинову сіль, тому таким пацієнтам препарат слід приймати під суворим контролем лікаря, який повинен буде кожен раз встановлювати правильне дозування.

Захворювання шлунково-кишкового тракту. Пацієнти з поточними або раніше перенесеними захворюваннями шлунково-кишкового тракту повинні перебувати під пильним наглядом на предмет розвитку порушень травного тракту, особливо шлунково-кишкових кровотеч.

У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або виразки у пацієнтів, які приймають кетопрофену лізинову сіль, треба скасувати лікування.

НПЗЗ необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки такі стани можуть загострюватися.

Згідно з епідеміологічними даними, затосування кетопрофену лізинової солі може бути пов'язане з високим ризиком виникнення тяжких побічних реакцій з боку травного тракту, що характерно для інших НПЗЗ, особливо у разі приймання високих доз.

Порушення з боку шкіри.

У разі застосування НПЗЗ у дуже рідкісних випадках спостерігалися серйозні шкірні реакції, деякі з них були летальні, включно з ексфоліативним дерматитом, синдромом Стівенса-Джонсона та токсичним епідермальним некролізом. Найбільш високий ризик появи таких реакцій спостерігався на початку лікування. У разі першої появи шкірних висипань, уражень слизових оболонок або інших ознак гіперчутливості необхідно припинити застосування кетопрофену лізинової солі. Щоб уникнути будь-яких проявів гіперчутливості або світлочутливості, бажано не піддавати шкіру впливу сонця під час використання лікарського засобу.

Прийом лікарського засобу ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80 мг не впливає на ефективність низькокалорійних дієт і не порушує принципів контрольованого харчування, цей лікарський засіб також можна призначати пацієнтам з діабетом.

ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80 мг не містить:

· глютен, тому цей лікарський засіб не протипоказаний людям із глютеночутливою целіакією;

· аспартам, тому його можна призначати пацієнтам з фенілкетонурією.

Запобіжні заходи.

Порушення функцій печінки та нирок.

Пацієнтам з порушенням функції нирок терапію із застосуванням кетопрофену слід проводити з особливою обережністю, враховуючи, що цей лікарський препарат виводиться переважно нирками. На початку лікування необхідно ретельно контролювати функції нирок у пацієнтів із серцевою недостатністю, цирозом і нефрозом, у пацієнтів, які приймають сечогінні препарати, з хронічною нирковою недостатністю, особливо у людей літнього віку. У таких пацієнтів застосування кетопрофену лізинової солі може спричинити зниження ниркового кровотоку, що пов'язане із пригніченням простагландинів, і призвести до ниркової декомпенсації. Уважне ставлення і

обережний підхід також потрібен пацієнтам, які проходять терапію із застосуванням діуретиків, а також пацієнтам з високою імовірністю розвитку гіповолемії, оскільки підвищується ризик виникнення явища нефротоксичності.

Як і під час лікування більшістю НПЗЗ, можливе підвищення рівнів азоту сечовини крові та креатиніну.

Як і інші інгібітори синтезу простагландинів, лікарський засіб може негативно впливати на функції нирок, що може призвести до клубочкового нефриту, ниркового папілярного некрозу, нефрозу та гострої ниркової недостатності.

У пацієнтів із порушеннями функції печінки або із захворюваннями печінки в анамнезі необхідно постійно оцінювати рівень трансамінази, особливо під час довготривалого лікування.

У пацієнтів, які приймають НПЗЗ, включно з кетопрофену лізиновою сіллю, може спостерігатися підвищення рівня одного або більше печінкових тестів, а також помітне підвищення АЛТ або АСТ. У випадку значного підвищення цих параметрів терапію треба завершити. Також повідомляли про випадки жовтяниці та гепатиту під час приймання кетопрофену лізинової солі.

При тривалому курсі лікування слід контролювати показники функціональних проб печінки і нирок, а також аналізу крові.

Пацієнти літнього віку більш схильні до зниження функції нирок, серцево-судинної системи або печінки.

Серцево-судинні захворювання.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюванням треба проводити терапію кетопрофену лізиновою сіллю, як і будь-яким НПЗЗ, тільки після ретельного аналізу. Подібний аналіз необхідний на початку тривалого лікування пацієнтів із високим ризиком серцево-судинних захворювань (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією та/або серцевою недостатністю в легкій та/або помірній формі в анамнезі треба з обережністю розпочинати лікування, необхідна консультація лікаря, оскільки під час терапії НПЗЗ повідомляли про випадки затримки рідини та набряки.

Клінічні випробування та епідеміологічні дані говорять про те, що використання деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і тривалий час) може бути пов’язано з помірним збільшенням ризику артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркту міокарда та інсульту). Недостатньо даних для виключення подібного ризику для кетопрофену лізинової солі.

Повідомлялося про підвищений ризик розвитку фібриляції передсердь (миготливої аритмії), пов’язаної із застосуванням НПЗЗ.

Може розвиватися гіперкаліємія, особливо це стосується пацієнтів з діабетом як основним захворюванням, а також із нирковою недостатністю і/або супутньою терапією із застосуванням препаратів, діючі речовини яких сприяють розвитку гіперкаліємії.

У подібній ситуації необхідно контролювати рівень калію.

З обережністю приймати пацієнтам із проявами алергії або алергією в анамнезі.

Патології дихальної системи.

Застосування кетопрофену, як і всіх інших НПЗЗ, при лікуванні пацієнтів із бронхіальною астмою або алергічним діатезом може спричинити астматичний криз. Пацієнти з астмою, пов'язаною з хронічним ринітом, хронічним синуситом і/або поліпозом носа, схильні до вищого ризику виникнення алергії на ацетилсаліцилову кислоту та/або НПЗЗ в цілому, ніж інша частина населення.

Прийом цього препарату може спричиняти напади астми або бронхоспазм, шок та інші алергічні явища, особливо у пацієнтів, які страждають алергією на ацетилсаліцилову кислоту або НПЗЗ. Через взаємодію препарату з метаболітами арахідонової кислоти в астматиків і схильних осіб може розвинутися бронхоспазм і, можливо, шокові реакції та інші алергічні явища.

Порушення зору. Лікування необхідно завершити у випадку порушення зору, наприклад, при нечіткості зору.

Кетопрофену лізинову сіль треба призначати з обережністю пацієнтам, які страждають гемопоетичними розладами, системним червоним вовчаком або змішаними захворюваннями сполучної тканини.

Маскування симптомів основних інфекцій: ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80 мг, може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалося при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Якщо ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину, застосовувати 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.

Важлива інформація про деякі допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей лікарський засіб. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід уникати застосування кетопрофену у I та II триместрі вагітності.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність і/або розвиток ембріона/плода, відповідно кетопрофену лізинову сіль не можна приймати у період вагітності.

Епідеміологічні дані дають змогу припустити підвищення ризику викидня та розвитку вад серця і грижі черевної стінки після застосування інгібіторів синтезу простагландинів у ранній період вагітності. Абсолютний ризик розвитку вад серця підвищився з менше ніж 1 % до майже 1,5 %. Припускається, що цей ризик зростає з підвищенням дози та збільшенням тривалості лікування. У процесі досліджень на тваринах було виявлено, що застосування інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційних втрат і до гибелі ембріона/плода. Крім того, повідомляли про підвищення кількості випадків різних вад розвитку, включно з серцево-судинними, у тварин, яким застосовували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу.

Починаючи з 20-го тижня вагітності застосування лікарського засобу ФАСТЕНАЛ може спричинити олігогідрамніон внаслідок дисфункції нирок плода. Це може статися невдовзі після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування. Крім того, повідомлялося про випадки звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, більшість з яких пройшли після припинення лікування. Тому протягом I та II триместрів вагітності кетопрофену лізинову сіль потрібно призначати тільки за умови явної необхідності.

Під час застосування кетопрофену лізинової солі жінкам, які планують вагітність, або під час I або II триместру вагітності доза має бути якомога нижчою, а тривалість лікування — якомога коротшою. Допологовий моніторинг олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки слід розглянути після впливу ФАСТЕНАЛ протягом декількох днів, починаючи з 20-го гестаційного тижня. Застосування лікарського засобу ФАСТЕНАЛ слід припинити, якщо виявлено олігогідрамніон або звуження артеріальної протоки.

Протягом III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід, спричиняючи:

· кардіо-легеневу токсичність (передчасне звуження/закриття артеріальної протоки та легенева гіпертензія);

· ниркову дисфункцію, яка може прогресувати до ниркової недостатності при олігогідрамніоні (див. вище).

Наприкінці вагітності інгібітори синтезу простагландинів у матері та новонародженого можуть призводити до:

· можливого подовження часу кровотечі та антиагрегантного ефекту навіть при дуже низьких дозах;

· пригнічення скорочень матки, що може призвести до відтермінування або подовження пологів.

Застосування препарату перед пологами може спричиняти зміни гемодинаміки малого кола кровообігу майбутньої дитини з серйозними наслідками для дихальної системи.

Отже, лікарський засіб протипоказаний протягом III триместру вагітності.

Грудне годування.

Відомості про проникнення кетопрофену у грудне молоко відсутні. Кетопрофен не рекомендується приймати у період грудного годування.

Фертильність.

Застосування кетопрофену лізинової солі, як і будь-якого іншого лікарського засобу, що інгібує синтез простагландинів і циклооксигенази, може погіршити фертильну функцію у жінок, тому не рекомендується застосовувати жінкам, які намагаються завагітніти.

Для жінок, які відчувають труднощі з настанням вагітності або проходять дослідження через безпліддя, треба припинити приймання кетопрофену лізинової солі.

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

Пацієнти мають знати про можливу появу сонливості, запаморочення або судом і мусять уникати водіння або виконання дій, які потребують особливої пильності, у разі наявності цих симптомів.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі: саше по 80 мг (повна доза), розчинити у 100 мл води, перемішати та приймати внутрішньо 3 рази на добу під час їди.

Максимальна добова доза становить 200 мг кетопрофену, що відповідає 320 мг лізинової солі кетопрофену. Перед початком лікування з прийомом добової дози 200 мг кетопрофену слід уважно оцінити співвідношення потенційного ризику і очікуваної користі; застосування більш високих доз не рекомендується.

Діти 6–14 років: вміст ½ дворoздільного саше, 40 мг (половина дози), розчинити у 100 мл води, перемішати та приймати внутрішньо 3 рази на добу під час їди.

Застосування дітям віком до 6 років протипоказане.

Люди літнього віку: доза має бути детально визначена лікарем, який мусить оцінити можливе зменшення дози, як вказано нижче.

Пацієнти з печінковою недостатністю: рекомендується почати лікування з мінімальної денної дози.

Пацієнти з легкою або помірною нирковою недостатністю: рекомендується зменшити початкову дозу та проводити підтримуючу терапію із застосуванням найменшої ефективної дози. Індивідуально коригувати дозування можна тільки після констатації гарної переносимості препарату. Контролювати діурез і функції нирок.

Лікарський засіб не можна приймати пацієнтам із вираженою дисфункцією печінки та нирок.

Найменшу ефективну дозу слід застосовувати протягом найменшого часу, необхідного для

полегшення симптомів.

Інструкція із застосування саше: для отримання половини дози (40 мг) відкрити саше по лінії з написом «половина дози». Для отримання повної дози (80 мг), відкрити саше по лінії з написом «повна доза». Вміст одного саше або половини саше розчинити у 100 мл води та перемішати.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Повідомляли про випадки передозування дозами, що перевищують 2,5 г кетопрофену лізинової солі. У більшості випадків симптоми, що спостерігалися, мали сприятливі наслідки і обмежувалися млявістю, сонливістю, нудотою, блюванням та болем у надчеревній ділянці. Симптоми від передозування також можуть включати: розлади центральної нервової системи такі як головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості та втрата свідомості, а також біль, нудота та блювання. Також може виникнути гіпотензія, пригнічення дихання та ціаноз.

Не існує специфічних антидотів у випадку передозування кетопрофену лізиновою сіллю. У випадку підозри тяжкого передозування рекомендується зробити промивання шлунка та надати підтримуючу терапію або симптоматичне лікування для компенсації дефіциту рідини, а також необхідно контролювати функцію нирок та усунути ацидоз, якщо він присутній.

У випадку ниркової недостатності лікарський засіб можна видалити із системного кровообігу за допомогою гемодіалізу.

Побічні реакції.

Досвід, отриманий при застосуванні пероральних лікарських засобів кетопрофену лізинової солі, свідчить про те, що поява побічних реакцій є дуже рідкісним явищем.

Ґрунтуючись на оцінюванні пацієнтів, виходячи з кількості вжитих упаковок і з урахуванням кількості добровільних повідомлень, менше ніж один пацієнт на 100000 відчував побічні реакції. Здебільшого симптоми проходили й не повторювалися після скасування застосування, а у деяких випадках - після спеціального лікування.

Інформація про нижче вказані побічні реакції була зібрана в результаті застосування кетопрофену лізинової солі дорослими.

Побічні реакції класифіковані за частотою виникнення: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до <1/100), рідко (≥ 1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (не можна оцінити, з огляду на наявні дані).

Інфекції та інвазії: частота невідома – асептичний менінгіт, лімфангіт.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко — анемія внаслідок кровотечі; частота невідома — тромбоцитопенія, агранулоцитоз, медулярна аплазія, гемолітична анемія, лейкоцитоз, лімфангіт, пурпура, тромбоцитопенічна пурпура та лейкопенія.

З боку імунної системи: частота невідома — анафілактичні реакції (у тому числі анафілактичний шок), гіперчутливість.

Порушення обміну речовин і засвоєння їжі: частота невідома – гіперкаліємія, гіпонатріємія.

Психічні порушення: частота невідома — депресія, сплутаність свідомості, зміна настрою, збудження, безсоння; описаний одиничний випадок тривоги, зорових галюцинацій, підвищеної збудженості та зміни поведінки у дитини, яка приняла дозу удвічі вищу за рекомендовану, симптоми зникли через 1–2 дні.

З боку нервової системи: нечасто — головний біль, запаморочення, сонливість, вертиго; рідко — парестезія; дуже рідко – дискінезія, озноб, непритомність, запаморочення; частота невідома — судоми, агевзія, дисгевзія; повідомляли про один випадок тремору та гіперкінезії у пацієнта літнього віку, який отримував одночасно антибіотик групи хінолонів.

З боку органів зору: рідко – нечіткість зору; частота невідома — періорбітальні набряки.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: рідко — шум у вухах.

З боку серця: частота невідома – серцева недостатність, фібриляція передсердь, прискорене серцебиття та тахікардія.

З боку серцево-судинної системи: частота невідома — гіпертонія, вазодилатація; дуже рідко – артеріальна гіпотонія; випадки васкуліту та почервоніння шкіри були зареєстровані у виняткових випадках. Клінічні дослідження й епідеміологічні дані свідчать про те, що використання деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та тривалий час) може спричинити невелике підвищення ризику розвитку артеріальних тромбозів (наприклад, інфаркт міокарда або інсульт).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко — астма; дуже рідко – набряк гортані; частота невідома – бронхоспазм (особливо у пацієнтів із відомою гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ), риніт, задишка, ларингоспазм. Повідомляли про один випадок гострої дихальної недостатності з летальним наслідком у астматика та у пацієнта з гіперчутливістю до аспірину. Здебільшого побічні реакції були серйозними у пацієнтів з алергічною реакцією, які страждають астмою або відомою гіперчутливістю до НПЗЗ.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: небажаними явищами лікарського засобу, що найчастіше спостерігаються, є реакції з боку шлунково-кишкового тракту; можуть виникати виразка шлунка, перфорація та шлунково-кишкові кровотечі, інколи з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. Часто — нудота, блювання, диспепсія, болі у животі; нечасто – запор, діарея, метеоризм, гастрит, дискомфорт у животі; рідко — виразковий стоматит, виразкова хвороба шлунка, коліт; частота невідома — загострення коліту та хвороби Крона, шлунково-кишкові кровотечі та

перфорації (іноді з летальним результатом, особливо у пацієнтів літнього віку), виразка шлунка, виразка дванадцятипалої кишки, печія, набряк слизової рота, панкреатит, мелена, гематомезія, гіперхлоргідемія, шлункові болі, ерозивний гастрит, набряк язика.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: рідко — гепатит, підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня білірубіну в сироватці крові внаслідок порушень у роботі печінки, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто — свербіж, висип; невідомо — фотосенсибілізація, алопеція, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бульозний дерматит, включно з синдромом Стівенса-Джонсона, синдромом Лайєлла та токсичний епідермальний некроліз, еритема, екзантема, контактна екзема, макулопапульозний висип, пурпура, гострий генералізований екзантемозний пустульоз, дерматит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: дуже рідко – гематурія; частота невідома — гостра ниркова недостатність, тубулоінтерстиціальний нефрит, нефрит або нирковий синдром, гломерулярний нефрит, затримка води/натрію з можливим розвитком набряку, гострий некроз канальців, папілярний некроз нирок, олігурія, ознаки порушення функції нирок, дизурія.

Загальні порушення та реакції у місці введення: нечасто — набряк, втома, периферичні набряки, озноб; дуже рідко – астенія, набряк обличчя; невідомо — алергічні та анафілактичні реакції, анафілактичний шок, набряк ротової порожнини. Були зареєстровані поодинокі випадки непритомності.

Відхилення лабораторних показників: рідко — збільшення маси тіла.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: *https://aisf.dec.gov.ua*

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Для цього лікарського засобу не потрібні будь-які спеціальні умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 2 г лікарського засобу, що відповідає 80 мг кетопрофену лізинової солі, у дворoздільному саше з паперу/алюмінію/поліетилену. По 30 дворoздільних саше разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник. СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А., Італія/УАБ «МРА», Литовська Республіка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника.

Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1, Ананьї (FR), 03012, Італія/Вул. Тоторіу 20-9, LT-01121, Вільнюс, Литовська Республіка.