ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОНАЛ[â]

(KETONAL[â])

Склад:

діюча речовина: кетопрофен;

2 мл розчину містять кетопрофену 100 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, етанол 96 %, спирт бензиловий, натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин практично без видимих часточок.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом, що має 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.

Чинить 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. Середня концентрація кетопрофену в плазмі крові становить 26,4 5,4 мкг/мл через 4–5 хвилин після внутрішньовенної інфузії або внутрішньом'язового введення. Біодоступність кетопрофену становить 90 %.

У більшості пацієнтів після внутрішньом'язового введення кетопрофен виявляється у крові через 15 хвилин, а максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2 години. Біодоступність кетопрофену у вигляді розчину для ін'єкцій знаходиться у лінійній залежності від величини дози препарату.

Розподіл. Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Об'єм розподілення – 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 приблизно 3 мкг/мл, а концентрація у синовіальній рідині – 1,5 мкг/мл. Хоча концентрація кетопрофену в синовіальній рідині дещо нижча, ніж у плазмі крові, вона стабільніша (через 9 годин концентрація кетопрофену в плазмі крові становить 0,3 мкг/мл, а в синовіальній рідині – 0,8 мкг/мл), тому больовий синдром та скутість суглобів зменшується на тривалий час. Стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається протягом 24 годин після введення. У пацієнтів літнього віку стабільна концентрація кетопрофену в плазмі крові досягається через 8,7 години і становить 6,3 мкг/мл. Кумуляція кетопрофену в тканинах не спостерігається.

Після внутрішньом'язового введення кетопрофену в дозі 100 мг його концентрація у сироватці крові та цереброспінальній рідині виявлялась через 15 хвилин. Пікова концентрація кетопрофену в плазмі крові досягалася протягом 2 годин (1,3 мкг/мл).

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, як правило (понад 90 %) у вигляді глюкуроніду, приблизно 10 % – з фекаліями.

У пацієнтів із порушенням функції нирок виведення кетопрофену уповільнено, період напіввиведення збільшується на 1 годину. У пацієнтів із порушенням функції печінки кетопрофен може накопичуватися у тканинах. У пацієнтів літнього віку метаболізм і виведення кетопрофену уповільнюються, 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; післяопераційний біль; болі при метастазах пухлин у кістки; альгодисменорея.

Протипоказання.

Реакції гіперчутливості до кетопрофену або до допоміжних речовин. Протипоказаний пацієнтам, у яких застосування кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) провокує бронхоспазм, астматичні напади, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, гострий риніт або інші алергічні реакції. Тяжка серцева недостатність. Лікування періопераційного болю при проведенні операції щодо аортокоронарного шунтування. Хронічна диспепсія в анамнезі; виразка шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення або шлунково-кишкові кровотечі, виразкові хвороби або перфорації в анамнезі. Цереброваскулярні або інші кровотечі. Схильність пацієнта до геморагії; геморагічний діатез. Тяжкі порушення функцій печінки або нирок. Бронхіальна астма та риніт в анамнезі. Кетопрофен протипоказаний пацієнтам із гемостатичними порушеннями або тим, які отримують терапію антикоагулянтами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується одночасне застосування з кетопрофеном.

Слід уникати одночасного застосування кетопрофену з іншими НПЗЗ і саліцилатами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2, антикоагулянтами (гепарин та варфарин), інгібіторами агрегації тромбоцитів (тиклопідин, клопідогрель), інгібіторами тромбіну (дабігатран), прямими інгібіторами фактора Ха (апіксабан, ривароксабан, едоксабан), препаратами літію, метотрексатом у дозах вище 15 мг/тиждень. Підвищується ризик шлунково-кишкових кровотеч/ульцерації.

Кетопрофен зв'язується з білками; при одночасному застосуванні з іншими препаратами, що зв'язуються з білками, наприклад з антикоагулянтами, сульфонамідами, гідантоїнами, може знадобитися корекція доз для запобігання підвищення рівня цих препаратів внаслідок конкуренції за зв'язування з білками плазми крові.

Одночасне застосування із кортикостероїдами підвищує ризик шлунково-кишкового виразкоутворення або кровотечі.

НПЗЗ можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин і гепарин.

Застосування кетопрофену разом з антитромботичними агентами і селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Якщо неможливо уникнути одночасного застосування антикоагулянтів (гепарин та варфарин) та антитромботичних препаратів (наприклад, тиклопідин, клопідогрель), пацієнти повинні знаходитися під ретельним наглядом лікаря. Одночасне застосування кількох антитромботичних засобів підвищує ризик розвитку кровотечі.

При одночасному застосуванні з препаратами літію знижується виведення літію. Ризик підвищення рівня літію в плазмі крові, що інколи досягає токсичного рівня через зниження виведення літію нирками. При необхідності, необхідно встановити ретельний моніторинг рівня літію в плазмі крові та відкоригувати дозу літію під час та після терапії НПЗЗ.

Після застосування кетопрофену разом із метотрексатом (дози більше 15 мг/тиждень) виникала тяжка, іноді летальна токсичність. Токсичність зумовлена підвищенням і пролонгуванням концентрації метотрексату в крові. Слід робити 12-годинну перерву між

прийомом кетопрофену та метотрексату.

Одночасне застосування з кетопрофеном вимагає заходів безпеки.

Кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів та діуретиків.

Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичності НПЗЗ. Пацієнти, особливо зі зневодненням, пов'язаним з прийомом діуретиків, мають більший ризик розвитку ниркової недостатності на фоні зниження ниркового кровотоку, викликаного пригніченням простагландинів. Перед початком лікування таких пацієнтів необхідно відновити у них водний баланс та перевірити функцію нирок.

При одночасному застосуванні кетопрофену з метотрексатом (дози нижче 15 мг/тиждень) слід щотижня проводити моніторинг формених елементів крові.

Ризик ниркових порушень підвищується у пацієнтів, які приймають діуретики або інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту одночасно з нестероїдними антиревматичними засобами. У деяких пацієнтів з порушенням ниркової функції (пацієнти зі зневодненням організму або пацієнти літнього віку) одночасне застосування інгібіторів АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II та інгібіторів циклооксигенази може спричинити подальше погіршення функції нирок, у тому числі гостру ниркову недостатність.

При одночасному застосуванні кетопрофену з пентоксифіліном збільшується ризик кровотечі. Необхідно проводити контроль стану системи згортання крові.

Одночасне застосування з кетопрофеном потребує обережності.

Кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів (бета-блокаторів, інгібіторів АПФ) та діуретиків унаслідок пригнічення синтезу простагландинів.

Застосування кетопрофену разом із тромболітиками та селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну підвищує ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Одночасне застосування пробенециду може призвести до значного зменшення кліренсу кетопрофену з плазми крові.

Солі калію, калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні засоби, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус і триметоприм можуть спричинити гіперкаліємію.

Одночасне застосування з тенофовіром підвищує ризик ниркової недостатності.

Одночасне застосування з нікорандилом збільшує ризик серйозних ускладнень, таких як виразки шлунково-кишкового тракту, перфорація та кровотеча.

Кетопрофен посилює ефекти пероральних антидіабетичних і антиепілептичних засобів (фенітоїн).

Одночасне застосування НПЗЗ і серцевих глікозидів може спричинити загострення серцевої недостатності, знижувати швидкість гломерулярної фільтрації і підвищувати рівні глікозидів у плазмі крові.

Одночасне застосування з циклоспорином та такролімусом підвищує ризик нефротоксичності, особливо у пацієнтів літнього віку.

При одночасному застосуванні з НПЗЗ ефект міфепристону може знижуватися. Нестероїдні протиревматичні засоби слід приймати через 8–12 днів після застосування міфепристону.

Особливості застосування.

Небажаних ефектів (особливо з боку травного тракту і серцево-судинної системи) можна уникнути, приймаючи мінімальну ефективну дозу при найкоротшій тривалості застосування.

З обережністю слід призначати кетопрофен пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі. Кровотеча і перфорація можуть розвиватися раптово без попередніх симптомів.

Ризик шлунково-кишкових кровотеч, ульцерації або перфорації вищий при підвищенні доз НПЗЗ, у пацієнтів із виразкою в анамнезі, особливо при ускладненнях типу геморагії або перфорації, та в осіб літнього віку. Ці пацієнти мають розпочинати лікування з найменшої дози.

Таким пацієнтам слід застосовувати комбіновану терапію протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Пацієнти, в яких раніше відзначалася побічна дія на травний тракт, особливо пацієнти літнього віку, мають повідомляти про будь-які незвичні абдомінальні симптоми (зокрема про шлунково-кишковій кровотечі), особливо на початку лікування.

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, нікорандил).

Існує відносний рівень збільшення ризику шлунково-кишкових кровотеч у пацієнтів з низькою масою тіла. При виникненні кровотечі або ульцерації у пацієнтів, які лікуються Кетоналом®, терапію необхідно відмінити.

Лікарський засіб слід з обережністю приймати пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки може загостритися їх стан.

Повідомлялося про підвищений ризик розвитку артеріальних тромботичних станів у пацієнтів, які отримували неаспіринові НПЗЗ для купірування періопераційного болю при операціях аортокоронарного шунтування.

Ретельний контроль необхідний для пацієнтів з артеріальною гіпертензією та/або хронічною серцевою недостатністю слабкого або помірного ступеня в анамнезі, оскільки при терапії НПЗЗ повідомлялося про затримку рідини та набряки.

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або захворюваннями судин головного мозку слід приймати кетопрофен тільки після ретельного моніторингу. Перед початком тривалого лікування пацієнтам із факторами ризику

при наявності гіперліпідемії, цукрового діабету, або які палять, необхідно також проходити ретельне обстеження.

У пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, що супроводжується хронічним ринітом, синуситом та/або назальним поліпозом, найчастіше виникають алергічні реакції після прийому ацетилсаліцилової кислоти та/або НПЗЗ. Застосування таких лікарських засобів може спричинити бронхіальну астму.

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 застосовувати особам, які страждають на алкоголізм.

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. Кетонал® необхідно відмінити при перших проявах шкірних висипів, уражень слизових оболонок або інших ознаках підвищеної чутливості.

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

Кетопрофен може маскувати ознаки і симптоми інфекційних захворювань, такі як гарячка.

Застосування препарату необхідно припинити перед великими хірургічними втручаннями.

Застосування кетопрофену може порушувати жіночу фертильність і не рекомендується жінкам, які бажають завагітніти. Жінкам, які не можуть завагітніти, або тим, які проходять лікування з приводу безпліддя, не слід лікуватися кетопрофеном.

На початку лікування слід провести ретельний моніторинг функції нирок у пацієнтів із серцевою недостатністю, цирозом та нефрозом, хронічною нирковою недостатністю, особливо у пацієнтів літнього віку, а також пацієнтів, які отримують терапію діуретиками. У цих пацієнтів застосування кетопрофену може спричинити зниження ниркового кровотоку, спричиненого пригніченням простагландинів, та призвести до декомпенсації функції нирок.

У пацієнтів із порушеннями з боку функціональних показників печінки або із захворюваннями печінки в анамнезі, необхідно періодично вимірювати рівень трансаміназ, особливо при довготривалому лікуванні.

При тяжкому болю кетопрофен можна застосовувати у комбінації з морфіном при внутрішньовенному введенні.

Під час лікування кетопрофеном може виникнути гіперкаліємія, особливо у пацієнтів з діабетом, нирковою недостатністю та/або при супутній терапії лікарськими засобами, що сприяють гіперкаліємії.

Маскування симптомів основних інфекцій: Кетонал 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 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування кетопрофену у період вагітності не визначена, тому застосування лікарського засобу у I–II триместрі вагітності можливе лише у разі крайньої необхідності тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Застосування кетопрофену у III триместрі вагітності протипоказане.

Інгібування синтезу простагландинів може негативно впливати на вагітність та/або розвиток ембріону/плоду. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів та розвитку вад серця і гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранній стадії вагітності. Абсолютний ризик розвитку вродженої вади серця підвищився від менше 1 % до приблизно 1,5 %. Ризик може підвищуватися при збільшенні дози та тривалості терапії. У тварин застосування інгібітору синтезу простагландину призводило до при- та постімплантаційної загибелі плода та смерті ембріона/плода. Крім того, у тварин, яким вводили інгібітори синтезу простагландинів в органогенетичний період вагітності спостерігалося підвищення частоти розвитку різних вроджених порушень, включаючи серцево-судинні. У разі призначення кетопрофену жінці, яка планує вагітність, або під час I та II триместрів вагітності слід дотримуватися мінімально можливої дози і тривалості терапії.

Під час III триместру вагітності при застосуванні будь-яких інгібіторів синтезу простагландину можливі такі впливи на плід:

– серцево-легенева токсичність (передчасне закриття артеріальної протоки і легенева гіпертензія);

– порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з проявом олігогідроамніозу;

– вагітна і плід наприкінці вагітності можуть піддатися таким впливам:

• можливе збільшення тривалості кровотеч, зниження здатності до агрегації тромбоцитів, навіть при застосуванні дуже низьких доз препарату;

• пригнічення скорочувальної функції матки, що може призвести до збільшення тривалості пологів.

Годування груддю. Дані щодо екскреції кетопрофену у грудне молоко відсутні. Кетопрофен не рекомендується призначати у період годування груддю, оскільки безпека кетопрофену під час лактації не доведена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами.

До з’ясування індивідуальної реакції на лікарський засіб (може виникнути запаморочення, сонливість, судоми та порушення зору) рекомендується утриматися від керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Для парентерального застосування.

Рекомендовані дози для дорослих.

Внутрішньом’язове введення: застосовувати 1 ампулу (100 мг) кетопрофену 1–2 рази на добу.

У разі необхідності внутрішньом’язове введення можна доповнити призначенням пероральних або ректальних форм Кетоналу®. Максимальна добова доза не має перевищувати 200 мг.

Внутрішньовенна інфузія: інфузії кетопрофену здійснювати тільки в умовах стаціонару. Інфузію здійснювати протягом 0,5–1 години, курс лікування при внутрішньовенному введенні – не більше 48 годин. Максимальна добова доза – 200 мг.

Переривчаста внутрішньовенна інфузія: 100–200 мг кетопрофену слід розчинити у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводити протягом 0,5–1 години. Максимальна добова доза – 200 мг.

Безперервна внутрішньовенна інфузія: 100–200 мг кетопрофену розчинити у 500 мл розчину для інфузій (0,9 % розчин натрію хлориду, розчин Рінгера з лактатом, глюкоза) і вводити протягом 8 годин. Максимальна добова доза – 200 мг.

Кетопрофен можна застосовувати разом з аналгетиками центральної дії; його можна змішувати з морфіном в одному флаконі: 10–20 мг морфіну і 100–200 мг кетопрофену розчинити у 500 мл розчину для інфузій (0,9 % розчин натрію хлориду або розчин Рінгера з лактатом). Максимальна добова доза – 200 мг.

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

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

Застереження: флакони з розчином для інфузії слід обгортати темним папером або алюмінієвою фольгою, оскільки кетопрофен чутливий до впливу світла.

Трамадол та кетопрофен слід вводити окремо, оскільки при їх змішуванні може утворюватися осад.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає. Після 4 тижнів від початку лікування слід проводити моніторинг щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч. Рекомендується розпочинати терапію кетопрофеном з найменшої дози з

метою утримання пацієнтів на найнижчій ефективній дозі.

Порушення функції нирок. Пацієнтам із помірним порушенням функції нирок з кліренсом креатиніну менше 0,33 мл/с (20 мл/хв) дозу кетопрофену слід зменшити.

Застосування кетопрофену протипоказано пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок.

Порушення функції печінки. Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки та зниженим рівнем альбуміну в сироватці крові слід зменшити дозу кетопрофену.

Застосування кетопрофену протипоказано пацієнтам із тяжким порушенням функції печінки.

Діти.

Дітям препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: головний біль, сонливість, нудота, блювання, епігастральний біль, криваве блювання, діарея, випорожнення чорного кольору, порушення свідомості, пригнічення дихання, ядуха, судоми, запаморочення, артеріальна гіпотензія, зниження функції нирок і ниркова недостатність, шлунково-кишкові кровотечі.

Лікування: слід негайно застосувати симптоматичну терапію в умовах стаціонару: промивання шлунка і застосування активованого вугілля. Терапія симптоматична. Антагоністи H_2-рецепторів, інгібітори протонної помпи і простагландини полегшують небезпечні ефекти кетопрофену щодо травного тракту. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

Класифікація побічних ефектів за частотою прояву: 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. Найчастіше виникають розлади з боку травного тракту.

З боку системи крові: нечасті – геморагічна анемія, гемоліз, пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія; частота невідома – гемолітична анемія.

Високі дози кетопрофену можуть інгібувати агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі, і спричинити носову кровотечу та утворення гематом.

З боку імунної системи: поодинокі – загострення бронхіальної астми; частота невідома – бронхоспазм або задишка (особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ), ангіоневротичний набряк і анафілаксія, анафілактичні реакції, включаючи шок.

Психічні розлади: часті – депресія, нервозність, жахливі сновидіння, сонливість; поодинокі –

делірій з візуальними і слуховими галюцинаціями, дезорієнтація, порушення мовлення, зміна настрою.

З боку нервової системи: нечасті – головний біль, астенія, дискомфорт, підвищена втомлюваність, слабкість, сонливість; поодинокі – парестезії; частота невідома – асептичний менінгіт, судоми, запаморочення; були окремі повідомлення про випадки псевдопухлини головного мозку.

З боку органів зору: часті – порушення зору; поодинокі – розмитий зір, кон'юнктивіт.

З боку органів слуху: часті – шум у вухах.

З боку серцево-судинної системи: часті – набряки; нечасті – серцева недостатність, артеріальна гіпертензія; частота невідома – васкуліт (включаючи лейкоцитопластичний васкуліт).

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 у разі застосування кетопрофену, даних недостатньо.

З боку дихальної системи: нечасті – кровохаркання, задишка, фарингіт, риніт, бронхоспазм (особливо у пацієнтів із гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або до інших НПЗЗ), набряк гортані (ознаки анафілактичної реакції); поодинокі – напади бронхіальної астми.

З боку травного тракту: дуже часті – диспепсія; часті – нудота, абдомінальний біль, діарея, запор, метеоризм, анорексія, блювання, стоматит, гастрити; частота невідома – коліт, перфорація кишечнику (як ускладнення дивертикули), мелена, гематемезис, стоматит, виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, загострення виразкового коліту або хвороби Крона, ентеропатія з перфорацією, стеноз, панкреатит. Можуть виникати пептичні виразки, перфорація або шлунково-кишкові кровотечі. Ентеропатія може супроводжуватися слабкою кровотечею із втратою білка. Спостерігалися відчуття дискомфорту в шлунково-кишковому тракті, біль у шлунку, в рідкісних випадках – коліт.

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

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

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

З боку шкіри: часті – шкірні висипи, свербіж; нечасті – алопеція, екзема, пурпуроподобні висипи, підвищене потовиділення, кропив'янка, загострення хронічної кропив'янки, ексфоліативний дерматит; поодинокі – фоточутливість, фотодерматит; частота невідома – бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона і токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз.

З боку сечовидільної системи: частота невідома – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гострий пієлонефрит, органічні ураження нирок, гострий тубулярний некроз, гострий папілярний некроз; затримка рідини/натрію, гіперкаліємія.

З боку репродуктивної системи: нечасті – менометрорагія.

Метаболічні розлади: частота невідома – гіпонатріємія, гіперкаліємія.

Лабораторні показники: дуже часті – відхилення від норми рівнів печінкових трансаміназ (АЛТ, АСТ), підвищення рівня білірубіну в сироватці крові.

Реакції у місці введення: нечасті – відчуття печіння та/або біль у місці введення, набряк; частота невідома – реакція у місці введення, відома як синдром Ніколау.

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати в одному флаконі трамадол і кетопрофен через утворення осаду.

Упаковка.

По 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.