

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
КЕТОНАЛ® ДУО
150 мг капсулы с модифицированным высвобождением**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЕТОНАЛ® ДУО

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
КЕТОПРОФЕН/ KETOPROFEN

ФОРМА ВЫПУСКА
Капсулы с модифицированным высвобождением.

ОПИСАНИЕ
Капсула, голубая крышка, прозрачное тело, заполненное белыми и желтыми гранулами. Капсулы содержат кетопрофен в виде гранул модифицированного высвобождения.

СОСТАВ
Каждая капсула содержит 150 мг кетопрофена.
Вспомогательные вещества:
микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, повидон, кроскармеллоза натрия, полисорбат 80, Эудрагит (аммонийно-метакрилатный сополимер), триэтилцитрат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, желатин, железа оксид желтый (E172), индигодин (E132), титана диоксид (E171).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: M01AE03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Кетопрофен — действующее вещество препарата — угнетает синтез простагландинов и лейкотриенов, блокируя фермент циклооксигеназу (циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2)), который катализирует синтез простагландинов в метаболизме арахидоновой кислоты.

Кетопрофен стабилизирует лизосомальные мембраны *in vitro* и *in vivo*, в высоких концентрациях подавляет синтез лейкотриенов *in vitro* и обладает антибрадикининовой активностью *in vivo*.

Механизм жаропонижающего действия кетопрофена неизвестен. Возможно, кетопрофен угнетает синтез простагландинов в центральной нервной системе (вероятнее всего, в гипоталамусе).

У некоторых женщин кетопрофен уменьшает симптомы первичной дисменореи, вероятно за счет подавления синтеза и (или) эффективности простагландинов.

Фармакокинетика

Кетопрофен хорошо всасывается из капсул Кетонал ДУО 150 мг после приема внутрь. Капсулы содержат два вида гранул: стандартные (белые) и покрытые оболочкой (желтые). Кетопрофен быстро высвобождается из белых гранул (60 % содержимого капсулы) и

медленно из желтых гранул, покрытых оболочкой (40 % содержимого капсулы), поэтому капсулы имеют как немедленное, так и отсроченное действие.

Биодоступность кетопрофена из капсул с обычным высвобождением составляет 90 %; это же относится и к капсулам с модифицированным высвобождением.

При приеме кетопрофена с едой его общая биодоступность (AUC) не меняется, однако замедляется скорость абсорбции. Жирная пища не влияет на биодоступность (AUC) или пиковые плазменные концентрации, однако пиковые плазменные концентрации достигаются позже.

Сопутствующее применение антацидов или других препаратов, способных вызвать повышение желудочного pH, не влияет на скорость и степень абсорбции кетопрофена.

После назначения внутрь 150 мг кетопрофена в форме капсул с модифицированным высвобождением пиковые плазменные уровни C_{max} , равные 9036,64 нг/мл, отмечаются через 1,76 часа.

99 % кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Объем распределения в тканях — 0,1 л/кг. Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость, где достигает 30 % плазменной концентрации.

Кетопрофен метаболизируется в печени. Он связывается с глюкуроновой кислотой, образуя нестабильный метаболит глюкуронид кетопрофена, который служит резервом первичного активного вещества. Это может быть важным у лиц с почечной недостаточностью, поскольку конъюгат может накапливаться в сыворотке и подвергаться деконъюгации обратно в первичное активное вещество. Отмечено, что конъюгат появляется в плазме здоровых взрослых людей лишь в небольших количествах, но его концентрация выше у лиц пожилого возраста (вероятно, из-за сниженного почечного клиренса).

Приблизительно 60–75 % кетопрофена выводится с мочой, главным образом в виде глюкуронидного метаболита. Менее 10 % назначенной дозы выводится в неизмененном виде с калом. Плазменный клиренс кетопрофена составляет около 0,08 л/кг/час.

Особые группы пациентов

У пациентов с печеночной недостаточностью, вероятно вследствие гипоальбуминемии (свободный биологически активный кетопрофен), концентрация кетопрофена почти удваивается, что требует назначения минимальной суточной дозы, обеспечивающей достаточный терапевтический эффект.

У пациентов с почечной недостаточностью снижается клиренс кетопрофена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кетонал ДУО является нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратом; он обладает противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Препарат используется для облегчения боли при ряде болевых синдромов и для лечения воспалительных, дегенеративных и метаболических ревматических заболеваний.

Показания к применению

Боль:

- посттравматическая;
- послеоперационная;
- болезненные менструации;
- боль вследствие костных метастазов у пациентов с опухолями.

Ревматические болезни:

- ревматоидный артрит;

- спондилоартрит (анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, реактивный артрит);
- подагра, псевдоподагра;
- остеоартрит;
- внесуставной ревматизм (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности, таких как бронхиальная астма, крапивница, бронхоспазм, ринит, или реакций аллергического типа после применения кетопрофена или сходно действующих веществ, таких как другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или салицилаты (напр., ацетилсалициловая кислота); у таких пациентов описаны тяжелые (в редких случаях летальные) анафилактические реакции (см. «Побочное действие»);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- лечение боли в периоперационном периоде при выполнении операции аортокоронарного шунтирования (АКШ);
- хроническая диспепсия в анамнезе;
- пептическая язва в острой фазе, а также желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация в анамнезе;
- предрасположенность к кровотечению;
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- последний триместр беременности (см. «Беременность и кормление грудью»);
- дети младше 15 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует избегать сопутствующего применения препарата с НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

Кровотечения, изъязвления и перфорации в желудочно-кишечном тракте

Кровотечение, язва или перфорация в желудочно-кишечном тракте, которые могут оказаться смертельными, описаны для всех НПВП и могут развиваться в любое время лечения как при наличии, так и отсутствии предшествующих симптомов или тяжелых заболеваний желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

У пожилых людей чаще возникают нежелательные реакции на НПВП, особенно желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут быть смертельными (см. «Дозы и способ применения»).

Прием Кетонала ДУО, особенно в высоких дозах, может быть связан с высоким риском тяжелой желудочно-кишечной токсичности (см. также «Дозы и способ применения» и «Противопоказания»).

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, язв или перфорации увеличивается при повышении доз НПВП, у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. «Противопоказания»), а также у пожилых людей. Лечение этих пациентов следует начинать с самой низкой имеющейся дозы.

Для этих пациентов, а также для пациентов, совместно принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты или другие препараты, повышающие риск желудочно-кишечных осложнений, следует рассмотреть назначение комбинированной терапии с защитными лекарственными средствами (напр., мизопростолом или ингибиторами

протонной помпы) (см. ниже и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Пациенты с проявлениями желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, особенно пожилые люди, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), особенно в начале лечения.

Особую осторожность следует соблюдать при сопутствующем назначении с препаратами, способными увеличивать риск появления язвы или кровотечения, например, с пероральными кортикостероидами, антикоагулянтами (напр., варфарином), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, антиагрегантами, такими как ацетилсалициловая кислота, или сосудорасширяющим средством никорандилом (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Если на фоне лечения Кетоналом ДУО возникает желудочно-кишечное кровотечение или язва, прием препарата должен быть прекращен.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку у них могут возникнуть обострения данных заболеваний (см. «Побочное действие»).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Пациентам с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и (или) застойной сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести требуется соответствующее наблюдение и консультация, поскольку при применении неселективных НПВП сообщалось о задержке жидкости и отеках.

Использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при длительном лечении) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения такого риска в отношении кетопрофена данных недостаточно.

У пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, установленным диагнозом ишемической болезни сердца, заболеванием периферических артерий и (или) цереброваскулярным заболеванием лечение Кетоналом ДУО должно проводиться только после тщательной оценки пользы и риска. Подобным образом необходимо поступать и перед назначением длительного лечения пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Нарушения со стороны дыхательной системы

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и (или) полипозом носа, имеют большую вероятность появления аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты и (или) нестероидных противовоспалительных препаратов, чем остальные пациенты. Назначение Кетонала ДУО может вызвать приступ бронхиальной астмы или бронхоспазм, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП (см. «Противопоказания»).

Гиперкалиемия

Может развиваться гиперкалиемия, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и (или) при сопутствующей терапии препаратами, способствующими развитию гиперкалиемии (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»). В таких условиях необходимо контролировать уровень калия.

Функция почек

У пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом и нефротическим синдромом, а также у пациентов, принимающих диуретики, и у пациентов с хронической почечной

недостаточностью, особенно пожилых, в начале лечения следует тщательно контролировать функциональное состояние почек. У таких пациентов назначение Кетонала ДУО может вызвать снижение почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов и привести к декомпенсации функции почек.

Функция печени

У пациентов с отклоняющимися от нормы показателями тестов функционального состояния печени или с заболеванием печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень трансаминаз крови, особенно во время продолжительной терапии.

В связи с приемом кетопрофена описаны редкие случаи желтухи и гепатита.

Препарат с осторожностью назначают лицам, страдающим алкогольной зависимостью.

Кожные реакции

Крайне редко описываются связанные с применением НПВП тяжелые кожные реакции (некоторые из них со смертельным исходом), такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса–Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. «Побочное действие»). Наибольший риск развития этих реакций — в начале курса лечения; в большинстве случаев реакции возникают в первый месяц лечения. Кетонал ДУО должен быть отменен при первом появлении кожной сыпи, поражений на слизистых оболочках или других признаков гиперчувствительности.

Другое влияние

При появлении нарушений зрения, таких как его нечеткость, лечение отменяют.

Кетонал ДУО может маскировать симптомы инфекционных заболеваний (повышенную температуру тела и боль). Это может отсрочить начало надлежащего лечения и повысить риск развития осложнений. Такое наблюдалось при бактериальных пневмониях и бактериальных кожных инфекциях, сопровождавших ветряную оспу. Если Вы применяете данный препарат при наличии инфекции, и ее симптомы сохраняются или усугубляются, безотлагательно проконсультируйтесь с врачом.

Перед обширными хирургическими вмешательствами препарат необходимо отменять.

Применение Кетонала ДУО может снижать фертильность, поэтому он не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. У женщин, испытывающих трудности с наступлением беременности или обследующихся по поводу бесплодия, следует рассмотреть отмену Кетонала ДУО.

Капсулы Кетонал ДУО содержат **лактозы моногидрат** (20 мг/капсула), поэтому их не следует принимать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы или галактозы.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Если Вы беременны, кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте данный препарат в течение последних 3 месяцев беременности, так как он может нанести вред плоду (ухудшение работы почек и сердца) и вызвать проблемы при родах (склонность к кровотечениям у матери и ребенка, задержка родов и увеличение их продолжительности).

В течение первых 6 месяцев беременности кетопрофен разрешается принимать только в случае крайней необходимости и только по назначению врача.

Если кетопрофен принимается в первом или втором триместре беременности или женщиной, пытающейся забеременеть, его доза должна быть как можно ниже, а продолжительность применения — как можно короче. При применении кетопрофена в течение нескольких дней начиная с 20-й недели беременности у плода возможны

проблемы с почками или сужение артериального протока. Проблемы с почками у плода могут привести к маловодию (слишком малому объему околоплодных вод). Если применение кетопрофена требуется более нескольких дней, врач может назначить дополнительные обследования.

Данные о выделении препарата в грудное молоко отсутствуют. Из предосторожности необходимо избегать приема Кетонал ДУО в период грудного вскармливания. Если Вы все же принимаете Кетонал ДУО, кормление грудью не рекомендуется.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Препарат может вызывать головокружение, сонливость или судороги; в этом случае не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь. Принимать во время или после еды, запивая не менее 100 мл воды или молока. Капсулы нельзя разгрызать или разжевывать.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, если принимать препарат в самой низкой эффективной дозе в течение максимально короткого времени, необходимого для купирования симптомов.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки старше 15 лет

Обычной дозой является 1 капсула Кетонал ДУО (150 мг кетопрофена) один раз в день.

Максимальная суточная доза кетопрофена — 200 мг. Перед началом лечения в дозе 150 мг кетопрофена в день (одна капсула Кетонал ДУО) необходимо тщательно взвесить риск и пользу. Дозы, выше максимальной суточной, не рекомендуются.

Можно одновременно принимать антациды, которые снижают вероятность нежелательных эффектов кетопрофена на систему пищеварения.

Пациенты с нарушением функции печени и (или) почек

У пациентов с нарушением функции печени и (или) почек рекомендуется снизить начальную дозу; поддерживающая доза должна быть минимальной эффективной. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени и (или) почек препарат противопоказан (см. «Противопоказания»).

Пожилые пациенты

У пожилых людей нежелательные реакции чаще могут иметь тяжелые последствия. Если необходим прием НПВП, назначают самую низкую дозу и в течение 4 недель от начала лечения НПВП наблюдают пациента на предмет желудочно-кишечного кровотечения.

Дети

Кетонал ДУО противопоказан детям младше 15 лет (см. «Противопоказания»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В связи с лечением неселективными НПВП сообщали об отеке, высоком артериальном давлении и сердечной недостаточности.

При возникновении серьезных нежелательных реакций лечение должно быть прекращено.

Нежелательные реакции распределены по классам систем органов, а также по частоте встречаемости следующим образом: *очень частые* ($\geq 1/10$), *частые* ($\geq 1/100$, $<1/10$), *нечастые* ($\geq 1/1000$, $<1/100$), *редкие* ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$), *очень редкие* ($<1/10\ 000$), *частота не установлена* (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Редкие: постгеморрагическая анемия;
- частота не установлена: агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Частота не установлена: анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- Частота не установлена: гипонатриемия, гиперкалиемия (см. «Особые указания и меры предосторожности» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»).

Нарушения психики

- Частота не установлена: спутанность сознания, изменчивость настроения.

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечастые: головная боль, головокружение, сонливость;
- редкие: парестезия;
- частота не установлена: асептический менингит, судороги, дисгевзия, вестибулярное головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

- Редкие: нечеткость зрения (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- Редкие: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

- Частота не установлена: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов

- Частота не установлена: артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- Редкие: бронхиальная астма;
- частота не установлена: бронхоспазм (особенно у пациентов с известной гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП), ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Частые: диспепсия, тошнота, боль в животе, рвота;
- нечастые: запор, диарея, метеоризм, гастрит;
- редкие: стоматит, пептическая язва;
- частота не установлена: обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения и перфорация, мелена, кровавая рвота, панкреатит.

К наиболее частым нежелательным реакциям относятся реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие пептических язв, перфораций и кровотечений в желудочно-кишечном тракте, которые иногда, особенно у пожилых пациентов, могут быть смертельными (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Редкие: гепатит, повышение трансаминаз, повышенный билирубин сыворотки вследствие гепатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Нечастые: сыпь, зуд;

- частота не установлена: реакции фотосенсибилизации, алопеция, крапивница, ангионевротический отек, буллезные реакции, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Частота не установлена: острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, отклонения показателей теста функционального состояния почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- Нечастые: отек;
- частота не установлена: утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные

- Редкие: повышение массы тела.

Применение ряда НПВП (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано с небольшим повышением риска артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Описаны случаи передозировки кетопрофена в дозе до 2,5 г. В большинстве случаев наблюдавшиеся симптомы носили доброкачественный характер и ограничивались заторможенностью, сонливостью, тошнотой, рвотой и болью в эпигастрии.

Специального антидота при передозировке кетопрофена не существует. При подозрении на значительную передозировку рекомендуется промывание желудка и проведение симптоматической и поддерживающей терапии с целью устранения дегидратации. Также нужно контролировать диурез и корректировать ацидоз (при развитии такового).

При развитии почечной недостаточности для удаления циркулирующего в крови препарата эффективным может оказаться гемодиализ.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Нерекомендуемые комбинации препаратов

Другие НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и салицилаты в высоких дозах: повышенный риск развития язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

Антикоагулянты

Повышенный риск кровотечения (см. «Особые указания и меры предосторожности»):

- гепарин;
- антагонисты витамина К (например, варфарин);
- ингибиторы агрегации тромбоцитов (напр., тиклопидин, клопидогрел);
- ингибиторы тромбина (напр., дабигатран);
- прямые ингибиторы фактора Ха (напр., апиксабан, ривароксабан, эдоксабан).

Если сопутствующее применение неизбежно, требуется пристальное медицинское наблюдение.

Литий: риск повышения уровня лития в плазме, который иногда может достигать токсических значений из-за снижения выведения лития почками. При необходимости следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме и корректировать дозу лития во время лечения НПВП и после него.

Метотрексат в дозах , превышающих 15 мг/неделя: повышенный риск гематотоксичности метотрексата, особенно если он использовался в высоких дозах (>15

мг/неделя), что вероятно обусловлено вытеснением метотрексата из связи с белками и снижением его почечного клиренса.

Лекарственные средства и классы препаратов, которые могут вызвать гиперкалиемию (напр., соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм): при сопутствующем применении с кетопрофеном риск гиперкалиемии может повышаться.

Комбинации, требующие осторожности

Диуретики: повышенный риск развития тяжелой почечной недостаточности в связи со снижением почечного кровотока вследствие угнетения синтеза простагландинов, особенно у пациентов с дегидратацией. Необходимо адекватно восполнить дефицит жидкости до начала сопутствующего применения таких препаратов и в начале лечения контролировать функцию почек (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II: у пациентов с нарушением функции почек (напр., у пациентов с дегидратацией или пожилых людей) сопутствующее применение ингибитора АПФ или антагониста рецепторов ангиотензина II и препаратов, угнетающих циклооксигеназу, может вызвать дополнительное ухудшение функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность.

Метотрексат в дозах ниже 15 мг/неделя: в первые недели комбинированного лечения необходимо раз в неделю контролировать развернутую картину крови. При каком-либо нарушении функции почек и у пожилых пациентов контроль должен проводиться чаще.

Кортикостероиды: повышенный риск развития язв или кровотечений в желудочно-кишечном тракте (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Пентоксифиллин: увеличивается риск развития кровотечений. Необходим более частый клинический мониторинг и более частый контроль времени кровотечения.

Тенофовир: возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с факторами риска. Необходим контроль функции почек.

Никорандил: может повыситься риск серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение в желудочно-кишечном тракте (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Сердечные гликозиды: рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, потому что НПВП могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

Комбинации, которые необходимо учитывать

Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики): кетопрофен снижает действие антигипертензивных препаратов (угнетение синтеза вазодилататорных простагландинов).

Пробенецид: сопутствующее применение пробенецида может значительно уменьшить плазменный клиренс кетопрофена.

Комбинации, информацию о которых также необходимо принять к сведению

Циклоспорин, такролимус: риск развития аддитивного эффекта нефротоксичности, особенно у пожилых пациентов.

Тромболитики: повышенный риск кровотечений.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

УПАКОВКА

По 20 или 30 капсул (по 10 капсул в блистере) с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения — компания группы «Сандоз».

ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА

Август 2023 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: patient.safety.cis@sandoz.com