

КЕТАНЕЙМ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Кетанейм
Международное непатентованное название Кетопрофен
Лекарственная форма, дозировка Раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл, 2 мл
Фармакотерапевтическая группа Костно-мышечная система Противовоспалительные и противоревматические препараты. Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты производные. Кетопрофен Код АТХ М01АЕ03
Показания к применению Учитывая анальгетическую и противовоспалительную активность кетопрофена, важность проявлений непереносимости, применяется у взрослых и подростков (старше 15 лет) для: • краткосрочного симптоматического лечения обострения ревматизма, острой боли в пояснице, боли при радикулите • боли, вызванной онкологическими заболеваниями • боли при приступах почечной колики.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ
- реакции гиперчувствительности в прошлом, такие как бронхоспазм, астма, ринит, крапивница и другие аллергические реакции на кетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП, анафилактические реакции (сообщалось о тяжелых, редко летальных исходах у этих пациентов)
- обострения эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), изъязвление или перфорация в анамнезе
- воспалительные заболевания кишечника (обострение язвенного колита или болезни Крона)
- нарушения кровотворения, нарушения гемостаза (включая гемофилию)
- нарушения гемостаза и одновременное проведение антикоагулянтной терапии
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на внутричерепное кровотечение)
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек
- тяжелая печеночная недостаточность (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью) или активная фаза заболевания печени
- III триместр беременности и период грудного вскармливания
- детский возраст младше 15 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Почечная недостаточность и пожилые люди: рекомендуется снизить начальную дозировку, а затем в зависимости от переносимости почек, подобрать ее, если это необходимо.

Пациенты с обезвоживанием: риск нарушения функции почек.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Повышение калия в крови: некоторые лекарственные препараты, такие как калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ), антагонисты ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), иммунодепрессанты (циклоспорин, такролимус и триметоприм) могут способствовать повышению калия в крови. Комбинация этих препаратов повышает риск гиперкалиемии. Этот риск особенно важно учитывать при комбинации с калийсберегающими диуретиками, в частности, когда они сочетаются друг с другом или с солями калия, в то время, как комбинация с ингибиторами АКФ и НПВП, представляет меньший риск, если соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности. Некоторые вещества, такие как триметоприм, могут действовать как вспомогательные факторы в сочетании с другими препаратами, упомянутыми выше для повышения уровня калия в крови. **Одновременное применение кетопрофена со следующими препаратами требует тщательного контроля клинико-биологического состояния пациента.**

Не рекомендуемые комбинации

+ Дозировка НПВП (включая аспирин в высоких дозах): повышается риск развития язв и кровотечений пищеварительного тракта. Для ацетилсалициловой кислоты речь идет о противовоспалительных дозах (≥ 1 г на дозу и/или ≥ 3 г в день) и обезболивающих или жаропонижающих дозах (≥ 500 мг на дозу и/или <3 г в день).

+ Антикоагулянты: антагонист витамина К (например, варфарин), ингибиторы тромбина (например, дабигатран), прямые ингибиторы фактора Ха (такие как аликсабан, ривароксабан, эдоксабан).

Повышенный риск кровотечений

+ Нефракционированные гепарины, низкомолекулярные и родственные им гепарины и (в лечебных дозах) и/или в пожилом возрасте: повышается риск кровотечений (агрессивное действие НПВП на слизистую оболочку ЖКТ). Если комбинации избежать невозможно, необходимо наблюдение за клиническим состоянием пациента.

+ Деферасирокс: повышается риск развития язв и кровотечений ЖКТ.

+ Литий: из-за снижения выделительной функции почек имеется риск повышения уровня лития в плазме крови и он может достигать токсического уровня. При необходимости одновременного применения, необходимо тщательно контролировать уровни лития в плазме и своевременно корректировать дозу лития после прекращения лечения НПВП.

+ Метотрексат в дозе выше 20 мг/неделю: из-за снижения выведения метотрексата почками, повышен риск его токсического действия на кровь, особенно при применении больших доз (> 20 мг/неделя). Между прекращением или началом введения кетопрофена и введением метотрексата необходимо соблюдать интервал времени не менее 12 часов.

+ Пеметрексед: у пациентов с легким или умеренно выраженным нарушением функции почек, из-за снижения выведения почками пеметрекседа, вызванного НПВП, повышается риск его токсического действия.

Комбинации, которые требуют осторожности при применении

Ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (ингибиторы АКФ) и антагонисты ангиотензина II: у пациентов группы риска (например, при обезвоживании, лечении мочегонными препаратами или у пожилых людей), при одновременном применении с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II, возможно нарушение функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности, вызванного НПВП. Эти эффекты обычно обратимы, возможно также снижение антигипертензивного эффекта. При применении данной комбинации, пациенты должны получать достаточное количество жидкости, необходим контроль функции почек в начале лечения и регулярно в период лечения.

+ Мочегонные: у пациентов группы риска (пожилых и/или обезвоженных), возможно развитие острой почечной недостаточности и снижение гипотензивного эффекта диуретиков. При применении данной комбинации, пациенты должны получать достаточное количество жидкости и необходим контроль функции почек.

+ Метотрексат, применяемый в низких дозах (менее или равно 20 мг/неделю): повышена гематологическая токсичность метотрексата (из-за снижения выведения метотрексата почками). В первые недели комбинированной терапии анализы крови необходимо проверять ежедневно. При ухудшении функции почек (даже незначительном) и у пожилых необходим усиленный контроль состояния.

+Пеметрексед: у пациентов с нормальной функцией почек, из-за возможного снижения выведения почками пеметрекседа, имеется риск токсического действия пеметрекседа, вызванного НПВП.

Биологический мониторинг функции почек.

+Циклоспорин, такролимус: повышен риск суммирующего нефротоксического эффекта, особенно у пожилых людей. В начале одновременного применения с НПВП, необходим контроль функции почек.

+ Тенофовира дидрогисил: имеется риск повышения нефротоксичности, особенно при применении высоких доз НПВП или при наличии факторов риска почечной недостаточности. В случае применения данной комбинации, необходим контроль функции почек.

При применении данной комбинации необходим контроль функции почек.

+Сердечные гликозиды: взаимодействия между кетопрофеном и дигоксином не отмечались, однако необходима осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, так как НПВП могут нарушать функцию почек и уменьшать выведение почками сердечных гликозидов.

Комбинации, которые необходимо учитывать при применении

Ацетилсалициловая кислота в антиагрегационных дозах (от 50 мг до 375 мг в сутки в 1 и более дозах): повышен риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.

+Глюкокортикостероиды (кроме гидрокортизона в заместительной терапии): повышен риск развития желудочно-кишечных язв, кровотечений.

+ Антиагреганты: повышен риск желудочно-кишечного кровотечения.

+Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышен риск желудочно-кишечных кровотечений.

+Нефракционированные, низкомолекулярные гепарины (профилактические дозы): повышен риск кровотечений.

+Деферасирокс: повышен риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.

+Бета-адреноблокаторы (кроме эсмолала): снижение антигипертензивного эффекта (угнетение НПВП вазодилатирующих простагландинов, а при применении с фенилбутазоном, возможна задержка выведения гидроксида натрия).

+Пентоксифиллин: повышенный риск кровотечения. Требуется более частый клинический контроль и контроль времени кровотечения.

+ Другие гиперкалиемические препараты: повышен риск потенциально смертельной гиперкалиемии.

+Никорандил: при одновременном применении с НПВП повышен риск таких серьезных осложнений, как язва, перфорация и кровотечение ЖКТ.

Специальные предупреждения

Побочные эффекты могут быть сведены к минимуму при применении самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты, которые могут повышать риск развития язв или кровотечений, например, пероральные гормональные препараты (кортикостероиды), препараты, понижающие свертываемость крови (варфарин), антидепрессанты или препараты, уменьшающие вязкость крови (ацетилсалициловая кислота, никорандил). Если при применении Кетанейм, развивается кровотечение или язва, лечение необходимо остановить.

Следует избегать одновременного применения кетопрофена с другими НПВП.

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации: желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорация, которые иногда могут быть смертельными, отмечались в любое время во время лечения любым НПВП, с или без предупреждающих симптомов, при наличии или без тяжелых желудочно-кишечных событий в прошлом. Некоторые данные показывают, что кетопрофен может давать высокий риск тяжелого желудочно-кишечного токсического действия по сравнению с некоторыми другими НПВП, особенно при применении высоких доз. Риск побочных эффектов повышается при увеличении дозы препарата, при перенесенной в прошлом язвенной болезни (особенно, осложненной кровотечением или перфорацией) и у пожилых людей. В таких случаях, лечение необходимо начинать с минимальной эффективной дозы. Пациентам, которым требуется одновременное лечение низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими желудочно-кишечными препаратами, способами повысить риск желудочно-кишечных побочных эффектов, может быть показано одновременное применение защитных средств (например, мизопростол).

Особое внимание необходимо при одновременном лечении препаратами, повышающими риск развития язвы или кровотечения, такими как глюкокортикоиды, пероральные антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), антиагреганты, такие как аспирин и никорандил.

Необходимо остановить лечение и срочно обратиться к врачу при появлении любых необычных симптомов в брюшной полости (особенно, при желудочно-кишечном кровотечении или язве), они чаще отмечаются в начале лечения.

Из-за риска развития обострений заболевания, НПВП следует назначать с осторожностью и под тщательным наблюдением пациентам с заболеваниями ЖКТ в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона).

Пожилые пациенты: у пожилых пациентов при применении НПВП частота побочных реакций возрастает, особенно частота желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к смертельному исходу.

Кожные реакции: при лечении НПВП отмечались серьезные кожные реакции, такие как экзfolиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз- синдром Лайела. Очень редко они заканчивались смертельным исходом. Самый высокий риск отмечался в начале лечения, чаще в первый месяц. При первом появлении кожной сыпи, поражений на слизистых или других признаков непереносимости, необходимо прекратить применение препарата Кетанейм и обратиться к врачу.

Функция почек: при сердечной недостаточности, циррозе печени, нефрозе, применении мочегонных или хроническом заболевании почек (особенно у пожилых), в начале лечения необходим тщательный контроль функцию почек из-за возможного развития тяжелого заболевания почек. В начале лечения или после повышения дозировки рекомендуется проведения контроля диуреза и оценка функции почек пациентам со следующими факторами риска: пожилой возраст, одновременное применение таких препаратов, как ингибиторы АКФ, сартаны, диуретики, гиповолемия (независимо от причины развития), сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, нефротический синдром, волчаночная нефропатия, цирроз печени.

Задержка натрия

Возможна задержка натрия с развития отеков, артериальной гипертензии или усиления артериальной гипертензии, ухудшение сердечной недостаточности. В таких случаях с самого начала лечения необходим клинический мониторинг. Возможно снижение эффекта гипотензивных препаратов.

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные реакции: данные клинических и эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и длительно) может вызывать небольшой повышенный риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения такого риска при применении кетопрофена, данных недостаточно.

Как и для всех НПВП, лечить кетопрофеном пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе (включая проходящую ишемическую атаку) следует только после тщательного рассмотрения соотношения польза/риск. Аналогичный подход нужен перед началом длительного курса лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, диабет или курение). У пациентов, получающих НПВП по поводу болевого синдрома в период проведения операции по шунтированию коронарной артерии, сообщалось о повышенном риске развития артериальных тромбозов. При повышении кровяного давления и/или застойной сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, необходима осторожность из-за возможного развития отеков и задержки жидкости.

Кетанейм может маскировать симптомы воспалительного заболевания, отсрочить начало необходимого лечения и тем самым ухудшить его течение. Это отмечалось при необычной бактериальной пневмонии, бактериальных отложениях и ветрянке. Когда препарат назначается для снятия лихорадки или боли, вызванной инфекцией, желательно следить за течением заболевания. Если при амбулаторном лечении симптомы не исчезают или ухудшаются, необходима консультация лечащего врача.

Печеночная функция: у пациентов с нарушениями функции печени или заболеваниями печени в прошлом, особенно при длительном лечении, необходимо регулярно контролировать анализ крови, уровень трансаминаз, показатели функции печени и почек. При применении кетопрофена описаны редкие случаи развития желтухи и гепатита. Если развиваются нарушения зрения, например, нечеткость зрения, лечение необходимо прекратить.

Следует избегать применения препарата Кетанейм при лечении другими НПВП, пероральными антикоагулянтами, литием, аспирином в обезболивающих, жаропонижающих или противовоспалительных дозах, метотрекстатом в дозах более 20 мг в неделю, нефракционированными, низкомолекулярными и родственными им гепаринами (в лечебных дозах и/или у пожилых людей), пеметрекседом у пациентов с тяжелым или умеренно выраженным нарушением функции почек.

Заболевания дыхательных путей: пациенты с астмой, хроническим воспалением слизистой носа, придаточных пазух носа и/или полипами носа, имеют более высокий риск аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП и введение лекарственного препарата может вызвать у них приступ астмы или бронхоспазм, особенно у если имеется аллергия на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

Повышение уровня калия в крови: при диабете и одновременном применении калийсберегающих лекарственных препаратов возможно значительное повышение уровня калия в крови.

Фоточувствительность: пациентам, отмечавшим реакцию фоточувствительности или фототоксичности в прошлом, в период лечения необходимо внимательно следить за своим состоянием.

Это препарат содержит 12,3 об. % спирта, что составляет 200 мг (в 2 мл), поэтому этот препарат не рекомендуется применять при алкоголизме, кормящим грудью женщинам, беременным, детям и при заболеваниях печени и эпилепсии.

Применение кетопрофена не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть. В 2 мл препарата содержится 800 мг пропilenгликоль (400 мг в 1 мл), который может проникать к плоду и в грудное молоко. Пропilenгликоль может вызывать различные неблагоприятные реакции, такие как заболевания почек (острый тубулярный некроз, острая почечная недостаточность) и нарушения работы печени.

Каждые 2 мл препарата Кетанейм содержат 40 мг бензилового спирта, что соответствует 20 мг в 1 мл. Из-за риска накопления и токсического действия бензилового спирта, большие дозы препарата необходимо применять с осторожностью и только при острой необходимости, особенно при заболеваниях печени и почек.

Применение в педиатрии: не применяется у детей младше 15 лет.

Во время беременности или лактации

Возможно отрицательное влияние на течение беременности и внутриутробное развитие плода (при применении НПВП на ранних сроках беременности повышен риск выкидышей и пороков развития сердца и передней брюшной стенки). Без назначения врача не следует применять препарат Кетанейм в первом и втором триместре беременности. В третьем триместре беременности препараты данной группы могут вызывать у плода: пороки развития сердца (преждевременное закрытие артериального протока, легочную гипертензию), нарушение работы почек (до заболевания почек) и маловодие. После рождения, почечная недостаточность (обратимая или нет) у новорожденного может сохраняться, особенно в случае позднего и длительного воздействия (с риском тяжелой отсроченной гиперкалиемии).

Начиная с 6-го месяца беременности (после 24-й недели) может развиться сужение Боталлова протока и у плода/новорожденного это может привести к недостаточности правых отделов сердца и даже к внутриутробной гибели плода. Этот риск тем более важен, чем ближе срок родов (меньше обратимость эффекта). Этот эффект возможен даже при однократном приеме препарата.

В конце беременности может отмечаться удлинение времени кровотечения, уменьшение вязкости крови (даже после маленьких доз), торможение сокращений матки, приводящее к задержке срока и увеличению продолжительности родов. Применение препарата Кетанейм противопоказано в III триместре беременности.

Кормление грудью: Кетанейм не рекомендуется кормящим матерям, так как он попадает в грудное молоко.

Фертильность: препарат Кетанейм не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть, имеющим проблемы с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не рекомендуется управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами при развитии сонливости, головокружения, судорог и проблем со зрением.

Рекомендация по применению

Режим дозирования

Неблагоприятные реакции можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Перед применением дозы 200 мг, необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск, только при почечной колике и нефрозе возможно применение более высоких доз, но не превышая максимальную рекомендуемую длительность лечения.

При болях, вызванных ревматологическими или онкологическими заболеваниями: от 1 до 2 ампул, т.е. от 100 до 200 мг в день.

При приступах почечной колики: от 100 до 300 мг в день.

Метод и путь введения

Для внутримышечного введения, инъекцию необходимо делать глубоко внутримышечно. Инъекцию необходимо проводить строго в асептических условиях в верхний наружный квадрант ягодицы, глубоко и медленно. При каждой повторной инъекции рекомендуется менять сторону введения. Перед инъекцией важно выполнить аспирацию, чтобы определить, что кончик иглы находится не в сосуде. Если во время инъекции, у пациента появилась сильная боль, инъекцию необходимо немедленно прекратить. При протезе бедра, инъекцию необходимо производить с противоположной от протеза стороны.

Длительность лечения

При ревматологических или онкологических заболеваниях длительность лечения 2-3 дня (при необходимости в этот период начальную терапию можно проводить пероральными или ректальными лекарственными формами).

При приступах почечной колики можно применять не более 48 часов. Суточную дозу желательно разделить на 2-3 инъекции.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: основными симптомами передозировки являются головная боль, головокружение, сонливость, вялость, тошнота, частый жидкий стул и боли в животе и в области желудка. При тяжелой интоксикации наблюдалась гипотензия, угнетение дыхания и желудочно-кишечные кровотечения.

Лечение: пациента необходимо немедленно перевести в специализированное отделение больницы, где можно начать симптоматическое лечение (включая коррекцию обезвоживания, ацидоза) и контроль функции почек. При развитии почечной недостаточности, для выведения препарата из организма, может быть эффективным гемодиализ. Специфического антидота нет.

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендует- ся обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часть

- боль или дискомфорт в верхней части живота, тошнота, рвота, боли в животе, боль в желудке.

Нечасто

- частый жидкий стул, гастрит, запор, скопление газов в кишечнике
- головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, отеки
- сыпь, эрозии, кожный зуд.

Редко

- мажорковие после кровотечения
- расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- нечеткость зрения, шум в ушах
- воспаление слизистой полости рта, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит), увеличение массы тела
- воспаление печени, повышение уровня трансаминаз и билирубина
- приступ бронхиальной астмы.

Неизвестно

- обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения, перфорация, панкреатит
- ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), крапивница, обострение хронической крапивницы, фоточувствительность, алоpecia и дерматозы, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла)
- бронхоспазм, особенно при имеющейся аллергии на аспирин, другие НПВП, ринит
- асептический менингит, судороги, вестибулярное головокружение, нарушение вкуса
- спутанность сознания, нарушения настроения
- острая почечная недостаточность у пациентов с факторами риска. Органическое поражение почек может привести к ОПН: единичные случаи интерстициального нефрита (сообщалось об остром некрозе канальцев, нефротическом синдроме, папиллярном некрозе), нарушения функции почек
- задержка жидкости, гиперкалиемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
- реакции в месте инъекции (боль и чувство жжение), включая ливедоидный дерматит, известный как синдром Николау.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит

активное вещество – кетопрофен 100 мг,

вспомогательные вещества: пропilenгликоль, этанол (96 %), спирт бензиловый, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор, без видимых частиц.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл препарата в ампулы из темного нейтрального стекла гидролитического класса I, самовскрывающейся. По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

VEETROM AD,

ул. Отец Паисий № 26, г. Радомир, Болгария, 2400

Тел.: + 359-2-45-19-300

E-mail: office@vpharma.bg

Держатель регистрационного удостоверения

NEO UNIVERSE LLP,

Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон, Великобритания, SE10 9QF.

Тел: +44-203-598-2050

Email: info@neouniverse.co.uk