

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалиста)**

1. Название лекарственного средства

Ультрафастин форте 100 мг, таблетки покрытые оболочкой

2. Общая характеристика**Международное непатентованное название**

Кетопрофен

Описание

Светло-желтые, круглые двояковыпуклые таблетки.

3. Состав лекарственного средства

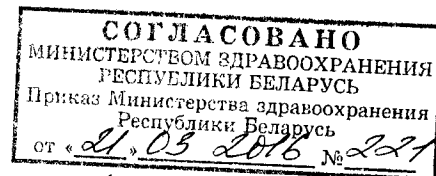
Одна таблетка форте содержит:

активное вещество: кетопрофен 100 мг

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид

коллоидный безводный, кросповидон, магния стеарат

состав оболочки: ОПАДРИ П 33G32852 желтая (гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, титана диоксид (Е 171), макрогол 3000, хинолиновый желтый (Е 104), железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172)



к 2 05 02.03.2016

4. Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

5. Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительные и противоревматические препараты; Нестероидные противовоспалительные препараты, производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE03

6. Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Кетопрофен, производное фенилпропионовой кислоты, относится к группе нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (НПВП). Обладает противовоспалительным, анальгезирующим, жаропонижающим и антиагрегационным действием. Механизм его действия обусловлен угнетением циклооксигеназы, энзима, отвечающего за синтез простагландинов. Кетопрофен также является антагонистом брадикинина. Ингибирует синтез лейкотриенов, снижает агрегацию тромбоцитов крови, оказывает стабилизирующее влияние на лизосомальные мембраны.

Фармакокинетика

Кетопрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь кетопрофена в виде таблеток форте 100 мг максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через от 60 до 90 минут. Биодоступность кетопрофена составляет приблизительно 90%. Пища не влияет на общую биологическую доступность кетопрофена.

Кетопрофен на 99% связывается с белками плазмы, в основном с альбуминами.

Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость и полость суставов: суставную сумку, синовиальную оболочку и околосуставные ткани. Кетопрофен проникает также в цереброспинальную жидкость и через плацентарный барьер.

После многократного введения кетопрофен не кумулируется в организме.

Период полувыведения препарата из плазмы составляет около 2 часов.

Кетопрофен биотрансформируется в печени, в основном путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и частично путем гидроксирования. Как кетопрофен, так и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Метаболиты фармакологически неактивны. После приема кетопрофена внутрь примерно от 75% до 90% дозы выводится с мочой через 5 дней. Менее 1% кетопрофена выводится в неизменной форме. Выведение с калом составляет от 1% до 8%.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Всасывание кетопрофена не изменяется; наблюдается удлинение периода полувыведения (3 часа) и снижение плазменного и почечного клиренса.

Пациенты с почечной недостаточностью

Наблюдается удлинение периода полувыведения, снижение плазменного и почечного клиренса и повышение токсичности, пропорциональные тяжести нарушения функций почек.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В данной группе пациентов не зарегистрировано существенных изменений клиренса и периода полувыведения, однако отмечено удвоение концентрации несвязанных фракций кетопрофена.

7. Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- ревматоидного артрита, остеоартрита, анкилозирующего спондилита, острых воспалительных заболеваний костей и суставов (бурсит, капсулит, синовит, тендинит);
- цервикального спондилита;
- болевого синдрома поясничного отдела позвоночника (радикулит, люмбаго, ишиас, фиброзит);
- болевого синдрома опорно-двигательного аппарата;
- дисменореи.

8. Способ применения и дозы

Препарат назначается только взрослым пациентам.

Рекомендованная доза составляет 100-200 мг в сутки (1-2 таблетки) в зависимости от массы тела пациента и тяжести симптомов.

Таблетки следует принимать внутрь после еды.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг (2 таблетки).

Следует тщательно оценить соотношение риска и пользы для пациента до назначения лечения максимальной суточной дозой 200 мг. Назначение дозы, превышающей суточную, не рекомендуется (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).

Прием лекарственного средства в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего периода, необходимого для снятия симптомов, уменьшает риск побочных действий (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»).

Особые группы пациентов:

Применение у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов пожилого возраста

Рекомендуется снизить стартовую и поддерживающую терапевтические дозы до наименьших эффективных. Подбор индивидуальной дозы можно начинать только после того, как установлена хорошая переносимость лекарственного средства (см. раздел «Фармакокинетика»).

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

Пациенты данной группы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением; терапия должна проводиться наименьшей эффективной суточной дозой (см. раздел «Фармакокинетика»).

Применение в педиатрии

Безопасность применения кетопрофена у детей не установлена.

9. Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- тошнота, рвота, диарея, запор, диспепсия, изжога, метеоризм, боль в животе;
- гастрит, стоматит, реже – колит, язвы желудка, кишечника, обострение болезни Крона;
- кровотечение из желудочно-кишечного тракта и в исключительных случаях – перфорация кишечника.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, возможность появления приступа астмы (особенно у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам).

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, парестезия; редко: судороги, дисгевзия.

Нарушения со стороны психики: лабильное настроение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: высыпания, зуд, эритема, крапивница, усиление симптомов хронической крапивницы; очень редко – ангионевротический отек; фотосенсибилизация, алопеция, в исключительных случаях – синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: может появиться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с имеющимися нарушениями функции почек и (или) у обезвоженных пациентов, редко – интерстициальный нефрит, нефротический синдром, нарушение показателей почечных проб.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, анемия, вызванная хроническим кровотечением, редко наблюдалась лейкопения с возможным агранулоцитозом, тромбопения, недостаточность функции костного мозга.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности трансаминаз, повышение уровня билирубина, редко – гепатит.

Нарушения со стороны органа зрения: редко: нерезкое зрение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца: сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: в связи с лечением НПВП сообщалось о появлении отеков, гипертензии, вазодилатации.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: отек, повышение массы тела, утомляемость.

10. Противопоказания

Ультрафастин противопоказан пациентам с бронхоспазмом, астматическими приступами, ринитом, крапивницей и другими аллергическими реакциями на кетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) в анамнезе. У данной группы пациентов могут возникнуть тяжелые анафилактические реакции, в редких случаях с летальным исходом.

Ультрафастин также противопоказан в следующих случаях:



- индивидуальная повышенная чувствительность какому-либо вспомогательному веществу лекарственного средства;
- III триместр беременности;
- в ходе интенсивной терапии диуретиками;
- тяжелая почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность (цирроз печени, гепатит тяжелого течения);
- лейкопения, тромбоцитопения;
- активное кровотечение;
- геморрагический диатез;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- активная фаза язвенной болезни желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, кровотечение, изъязвление или перфорация в анамнезе.

Ультрафастин в целом противопоказан во время беременности, в период лактации и пациентам детского возраста.

11. Передозировка

Могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, сонливость, тошнота, рвота, диарея, боль в животе. В случае передозировки высокими дозами кетопрофена могут появиться: артериальная гипотензия или артериальная гипертензия, трудности с дыханием, задержка дыхания, кровотечение из желудочно-кишечного тракта; редко: кома, судороги, острая почечная недостаточность.

Лечение: необходимо немедленно прекратить применения лекарственного средства. Специфический антидот отсутствует.

Если со времени приема большой дозы препарата не прошло 1 часа, следует провести промывание желудка и принять активированный уголь в дозе от 60 г до 100 г у взрослых и от 1 г/на 1 кг массы тела до 2 г/на 1 кг массы тела у детей. Также рекомендована симптоматическая и поддерживающая терапия, направленная на коррекцию дегидратации, мониторинг экскреции мочи и коррекцию ацидоза. В случае почечной недостаточности циркулирующий препарат может быть удален из крови при помощи гемодиализа.

12. Меры предосторожности при медицинском применении

Прием лекарственного средства в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего периода, необходимого для снятия симптомов, уменьшает риск нежелательных эффектов.

Применять с осторожностью у пациентов, одновременно принимающих препараты, усиливающие риск кровотечения и язвы, например, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина.

Следует избегать одновременного применения с другими нестероидными противовоспалительными лекарственными препаратами, включая ингибиторы ЦОГ-2.

При применении всех НПВП сообщалось о случаях возникновения желудочно-кишечных кровотечений, язвы или перфорации, которые могут привести к смертельному исходу. Данные явления могли происходить на любом этапе приема препаратов, с или без настораживающих симптомов и серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Данные эпидемиологических исследований предполагают, что применение

кетопрофена может быть связано с высоким риском развития серьезных явлений желудочно-кишечной токсичности, по сравнению с другими НПВП, особенно при применении в высоких дозах.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам, у которых в анамнезе отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта повышен у пациентов пожилого возраста, у пациентов с низкой массой тела, а также у пациентов с нарушениями функции тромбоцитов или пациентов, принимающих антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов. Этим пациентам рекомендуется терапия максимально низкой дозой препарата. Необходимо рассмотреть возможность одновременного назначения защитных препаратов (например, мизопростола или ингибиторов протонной помпы) данной группе пациентов, а также пациентам, принимающим аспирин в низкой дозе или другие препараты, увеличивающие риск побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Обо всех необычных явлениях со стороны желудочно-кишечного тракта пациент должен как можно скорее проинформировать своего лечащего врача. Если у пациента открылось желудочно-кишечное кровотечение или возникла язва, лечение кетопрофеном нужно немедленно прекратить.

С осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к солнечному свету или фототоксичностью в анамнезе. В редких случаях на фоне приема НПВП сообщалось о развитии тяжелых реакций со стороны кожи, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза. Наибольший риск возникновения таких реакций отмечается в начале лечения, в большинстве случаев реакции развиваются в течение первого месяца приема препарата. При первых признаках появления кожной сыпи, эрозий слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности, лечение кетопрофеном необходимо немедленно прекратить.

Данные клинических исследований предполагают, что применение некоторых НПВП (в особенности высоких доз в течение длительного времени) может вызывать повышенный риск артериального тромбоза (например, инфаркта миокарда или инсульта).

У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с сердечной недостаточностью или нарушениями функции печени, хронической почечной недостаточностью и нарушениями водного обмена (например, дегидратация вследствие применения диуретиков, гиповолемия после хирургической операции или по другим причинам) кетопрофен может нарушать функцию почек посредством угнетения синтеза простагландинов. Перед началом лечения препаратом необходимо тщательно оценить функцию почек у пациентов данных групп.

У пациентов с сердечной недостаточностью, особенно пожилого возраста, в результате задержки жидкости и натрия в организме может наблюдаться усиление нежелательных эффектов.

Кетопрофен и другие лекарственные препараты из группы НПВП могут маскировать симптомы развивающегося инфекционного заболевания.

Пациентам с нарушениями функции печени показано тщательное наблюдение врача (необходимо периодически определять активность трансаминаз) и индивидуальный подбор дозы лекарственного средства. Описаны редкие случаи возникновения желтухи и гепатита во время приема кетопрофена.

Рекомендовано с особой осторожностью назначать кетопрофен пациентам пожилого возраста, особенно с нарушениями функции печени или почек.

Применение кетопрофена может отрицательно влиять на репродуктивную функцию женщин и не рекомендовано женщинам, планирующим беременность. У женщин, которые не могут забеременеть или которые проходят обследования по поводу бесплодия, применение кетопрофена следует прекратить.

У пациентов с бронхиальной астмой и хроническим ринитом, хроническим синуситом и (или) полипозом носа существует повышенный риск аллергии к ацетилсалициловой кислоте и другим лекарственным препаратам из группы НПВП. Назначение препаратов этой группы может вызвать развитие приступа астмы или бронхоспазма у пациентов, имеющих аллергию на НПВП или аспирин.

Лекарственное средство нельзя назначать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Кетопрофен следует с осторожностью назначать пациентам, с гипертонией и заболеваниями сердца, сопровождающимися задержкой жидкости в организме. Рекомендуется мониторинг артериального давления, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Как и в случае остальных НПВП, при назначении лечения должна проводиться тщательная оценка риска у пациентов с неконтролируемой гипертонией, застойной сердечной недостаточностью, установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или нарушениями мозгового кровообращения, а также при назначении длительного лечения препаратом у пациентов с факторами риска заболеваний сердечно-сосудистой системы (например, гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением).

Если у пациента возникают нарушения зрения, например, размытость зрения, лечение препаратом следует прекратить.

Препарат содержит краситель хинолиновый желтый (Е 104), который может вызывать аллергическую реакцию.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Подавление синтеза простагландина может негативно повлиять на развитие беременности и/или эмбриона/плода. Данные исследований предполагают повышение риска прерывания беременности или развития порока сердца и гастрошиза при приеме ингибиторов синтеза простагландина на ранних стадиях беременности. Абсолютный риск пороков развития сердечно-сосудистой системы повышается с 1% почти до 1,5%. Риск также повышается с увеличением дозы и продолжительности приема препарата. В первом и втором триместрах беременности кетопрофен должен назначаться только в условиях абсолютной необходимости. Если кетопрофен назначается женщине, которая хочет зачать ребенка, во время первого или второго триместров беременности, доза препарата и время лечения должны быть минимальными.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландина могут вызывать:

Со стороны плода:

- токсическое воздействие на сердце и легкие (с преждевременным закрытием Баталова протока и развитием легочной гипертензии);
- дисфункцию почек, которая может прогрессировать до уровня почечной недостаточности с маловодием.

Со стороны матери и новорожденного:

- удлинение времени кровотечения благодаря противосвертывающему эффекту, проявляющемуся даже в малых дозах;
- подавление маточных сокращений, что может привести к удлинению времени родов и задержке срока их наступления.

Исходя из эффектов, которые оказывает кетопрофен, применение его в третьем триместре беременности противопоказано.

Данные о проникновении кетопрофена в молоко матери отсутствуют. Кетопрофен не рекомендуется принимать во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

Пациенты должны быть уведомлены о возможном появлении сонливости, головокружения или судорог; рекомендуется воздержаться от управления машинами или механизмами в случае возникновения подобных симптомов.

13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение кетопрофена и следующих лекарственных препаратов:

- других нестероидных противовоспалительных средств, включая ингибиторы ЦОГ-2 и салициловую кислоту в высокой дозировке в результате повышения риска изъязвления и кровотечения;
- пероральных антикоагулянтов (гепарина и варфарина), а также лекарственных средств, угнетающих агрегацию тромбоцитов (тиклопидин, клопидогрель) в результате повышения риска кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»). Если одновременного назначения избежать нельзя, пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача;
- лития в результате риска повышения уровня лития в крови до токсических значений из-за снижения экскреции лития почками. При необходимости одновременного назначения, следует периодически контролировать уровень лития в сыворотке и по необходимости модифицировать дозу во время и после терапии НПВС;
- метотрексата (в дозах выше 15 мг/неделю): возможно увеличение гематологической токсичности метотрексата в результате вытеснения метотрексата из связей с протеинами крови и снижения почечного клиренса. Если терапия метотрексатом назначается пациенту, который предварительно получал терапию кетопрофеном, отмена кетопрофена должна происходить по крайней мере за 12 часов до введения первой дозы метотрексата. Если терапия кетопрофеном должна быть начата в конце лечения метотрексатом, после последней дозы метотрексата должно пройти не менее 12 часов.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при одновременном применении кетопрофена со следующими лекарственными препаратами:

БПД ДБ

- кортикостероидами: повышенный риск кровотечения из желудочно-кишечного тракта (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»);
- диуретиками: у пациентов, которые принимают диуретики, в особенности пациентов с обезвоживанием, повышается риск развития почечной недостаточности в результате снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием простагландинов. До начала сочетанной терапии кетопрофеном и диуретиками такие пациенты должны быть регидратированы, а функция почек должна оцениваться в начале лечения и регулярно на протяжении лечения (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»);
- ингибиторами ангиотензинконвертазы и лекарственными средствами, блокирующими рецепторы ангиотензина II: у пациентов со сниженной функцией почек (обезвоженных пациентов, пациентов пожилого возраста) назначение ингибиторов ангиотензинконвертазы и лекарственных средств, блокирующих рецепторы ангиотензина II, одновременно с ингибиторами ЦОГ-2 может привести к дальнейшему снижению функций почек, что может привести к развитию острой почечной недостаточности. Назначение подобной комбинации должно быть оценено с позиции соотношения пользы и риска для пациента. Назначать подобную комбинацию следует с особой осторожностью, особенно пожилым пациентам. До начала сочетанной терапии кетопрофеном и ингибиторами ангиотензинконвертазы и лекарственными средствами, блокирующими рецепторы ангиотензина II, такие пациенты должны быть регидратированы, а функция почек должна оцениваться в начале лечения и регулярно на протяжении лечения (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»);
- метотрексатом (в дозах меньше 15 мг/неделю): в течение первых недель совместной терапии оценку показателей крови следует производить еженедельно. У пациентов с нарушением функции почек или у пациентов пожилого возраста оценку показателей крови следует проводить чаще.
- пентоксифиллин: повышение риска кровотечения. Рекомендуется тщательное клиническое наблюдение и оценка времени кровотечения;
- зидовудин: риск повышения гематотоксического действия (токсичность в отношении ретикулоцитов) с развитием тяжелой анемии спустя 8 дней после начала совместного лечения НПВС и зидовудином. Рекомендована оценка развернутого анализа крови с подсчетом ретикулоцитов на 8-15 день от начала совместной терапии зидовудином и кетопрофеном.

При одновременном применении с кетопрофеном необходимо обратить особое внимание на:

- антигипертензивные лекарственные препараты (бета-блокаторы, диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертазы): риск снижения эффективности этих лекарственных препаратов (посредством угнетения синтеза простагландинов кетопрофен вызывает снижение антигипертензивного эффекта);
- тромболитики: повышенный риск кровотечения;
- пробенецид: одновременный прием пробенецида может значительно снизить клиренс кетопрофена;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении»);
- гемепрост: снижение эффективности гемепроста;
- внутриматочные контрацептивы: кетопрофен может снижать эффективность внутриматочных контрацептивов;
- циклоспорин, такролимус: риск повышения суммарного нефротоксического эффекта, особенно у пожилых пациентов.

БД РВ

14. Условия и срок хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Защищать от света и влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

15. Условия отпуска

По рецепту

16. Упаковка

Ультрафастин форте таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг: по 10 таблеток в блистере из ПВХ и алюминиевой фольги.

По 10 (1 блистер), 20 (2 блистера) или 30 (3 блистера) таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

17. Информация о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Шиповского 1,

39-460 Нова Демба

Польша

18. Владелец регистрационного удостоверения

Медана Фарма АО

ул. В. Локетка 10,

98-200 Серадз

Польша

www.medicines.gov.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl
www.polskafarmacja.pl