

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.04.2023 р. № 683
Реєстраційне посвідчення
№ UA/19991/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОЛІЗИН®
(KETOLYSINE®)

Склад:

діюча речовина: кетопрофену лізінова сіль;

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

допоміжні речовини: сорбітол, натрію хлорид, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію сахарин, ароматизатор м'ятний.

Лікарська форма. Гранули для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранульований порошок білого або жовтуватого кольору із запахом м'яти та анісу.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Похідні пропіонової кислоти.

Код АТХ М01А Е03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофену лізінова сіль — це лізінова сіль 2-(3-бензоїлфеніл)-пропіонової кислоти, що чинить аналгетичну, протизапальну та жарознижувальну дію, належить до класу нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Кетопрофену лізінова сіль більш розчинна, ніж кетопрофенова кислота.

Кетопрофену лізінова сіль має виражену аналгетичну дію, що корелює як з протизапальною, так і з центральною дією. Кетопрофену лізінова сіль чинить жарознижувальну дію без впливу на нормальний терморегуляторний процес. Болісні запальні прояви усуваються або полегшуються, що сприяє рухливості суглобів.

Механізм дії НПЗЗ пов'язаний зі зниженням синтезу простагландинів за рахунок пригнічення активності циклооксигенази.

Зокрема, НПЗЗ інгібують перетворення арахідонової кислоти на циклічні ендопероксида, PGG₂ та PGH₂, які утворюють простагландини PGE₂, PGE₂, PGF₂ та PGD₂, а також простациклін PGI₂ і тромбоксани (TxA₂ та TxV₂). Крім того, пригнічення синтезу простагландинів, можливо, впливає на інші медіатори запалення, наприклад кініні, забезпечуючи не лише безпосередню, але й опосередковану дію.

Фармакокінетика.

Кетопрофену лізінова сіль має високу розчинність порівняно з кетопрофеновою кислотою.

Абсорбція

Лікарська форма гранул для орального розчину дозволяє приймати діючий інгредієнт вже у водному розчині. Це сприяє швидкому підвищенню концентрацій в плазмі крові та швидкому досягненню пікової плазмової концентрації. Це клінічно виражається більш швидким початком і підвищеною інтенсивністю анальгетичної та протизапальної дії.

Розподіл

Повторне введення не змінює кінетику лікарського засобу і не призводить до накопичення.

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

Після системного застосування значні рівні кетопрофену були виявлені у тонзиллярних тканинах та синовіальній рідині.

Метаболізм

Кетопрофен екстенсивно метаболізується: 60–80 % діючої речовини, введеної системно, виводиться з організму у формі метаболітів з сечею.

Виведення

Виведення є швидким і здійснюється переважно нирками: 50 % діючої речовини, введеної системно, виводиться з організму з сечею протягом 6 годин.

Діти

Кінетичний профіль у дітей не відрізняється від такого у дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування запалення, пов'язаного з болем, включаючи: ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, біль при остеоартриті, позасуглобовий ревматизм, посттравматичне запалення, біль при запальних захворюваннях в стоматології, отоларингології, урології та пульмонології.

Протипоказання.

КЕТОЛІЗИН® не слід призначати в таких випадках:

- Підвищена чутливість до діючої речовини, до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Наявність в анамнезі пацієнта реакцій гіперчутливості, таких як бронхоспазм, напади астми, гострий риніт, кропив'янка, носові поліпи, ангіоневротичний набряк, або інших реакцій алергічного типу на кетопрофен або речовини з подібним механізмом дії (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту або інші НПЗЗ).
- Бронхіальна астма.
- Тяжка серцева недостатність.
- Активна пептична виразка/кровотеча або кровотеча/рецидивна виразка шлунка в анамнезі (два або більше окремих епізоди, ознаки кровотечі або виразки).
- Шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація або хронічна диспепсія в анамнезі.
- Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі внаслідок попередньої терапії НПЗЗ.
- Лейкопенія та тромбоцитопенія.
- Порушення гемостазу.
- Хвороба Крона або виразковий коліт.
- Гастрит.
- Важка печінкова недостатність (цироз печінки, тяжкий гепатит).
- Тяжкий геморагічний діатез, ниркова недостатність та інші порушення згортання крові під час інтенсивного лікування діуретиками.

- Третій триместр вагітності.
- Вік пацієнта до 18 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комбінації лікарських засобів, які не рекомендовані

Інші НПЗЗ (включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2) та саліцилати у високих дозах (> 3 г/день)

Підвищений ризик шлунково-кишкових виразок та кровотечі.

Антикоагулянти (гепарин і варфарин) та інгібітори агрегації тромбоцитів (а саме тиклопідин, клопидогрель)

НПЗЗ можуть розширити ефекти дії антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»). Підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч внаслідок пригнічення функції тромбоцитів та пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо неможливо уникнути одночасного застосування препаратів, потрібен регулярний контроль стану пацієнта.

Препарати літію

Ризик підвищення концентрації літію у плазмі крові, іноді до токсичних величин, яке відбувається внаслідок зниження ниркової екскреції літію. Якщо комбінована терапія необхідна, слід ретельно контролювати вміст літію у плазмі крові під час та після терапії НПЗЗ, а також при підборі дози літію.

Комбінація з метотрексатом в дозі 15 мг/тиждень і більше

Підвищений ризик гематологічної токсичності метотрексату, особливо при прийомі високих доз (> 15 мг/тиждень), що може бути пов'язаний із витісненням метотрексату зі зв'язку з білками плазми крові та зниженням ниркового кліренсу. Необхідний 12-годинний інтервал між застосуванням кетопрофену і метотрексату.

Гідантоїни (наприклад, фенітоїн) та сульфонаміди

Токсичні ефекти цих речовин можуть бути збільшені.

Комбінації лікарських засобів, які вимагають обережності

Лікарські засоби, що можуть спричинити гіперкаліємію

Деякі лікарські засоби можуть викликати гіперкаліємію, наприклад: калієві солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), інгібітори рецепторів ангіотензину II, НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярний або нефрагментований), циклоспорин, такролімус та триметоприм. Поява гіперкаліємії може залежати від додаткових факторів. Ризик збільшується, коли перелічені вище лікарські засоби застосовуються одночасно.

Тенофовір

Одночасне застосування тенофовіру дизопроксилу фумарату й НПЗЗ збільшує ризик ниркової недостатності.

Інгібітори АПФ та антагоністи рецепторів ангіотензину II

У пацієнтів з порушенням функції нирок (наприклад, у пацієнтів зі зневодненням чи пацієнтів літнього віку) супутній прийом інгібітору АПФ або антагоністів рецепторів ангіотензину II та лікарських засобів, що пригнічують циклооксигеназу, може призвести до додаткового погіршення функції нирок, включаючи гостру ниркову недостатність. Таким пацієнтам необхідно отримувати адекватну кількість рідини до початку сумісної терапії, а також слід контролювати у них ниркову функцію після початку терапії.

Кортикостероїди

Підвищений ризик шлунково-кишкової кровотечі або виразки (див. розділ «Особливості застосування»).

Діуретики

Пацієнти, які приймають діуретики, а особливо пацієнти зі зневодненням, належать до групи підвищеного ризику розвитку ниркової недостатності на фоні зниження ниркового кровотоку внаслідок пригнічення синтезу простагландинів. Таким пацієнтам необхідно отримувати адекватну кількість рідини до початку сумісної терапії, а також слід контролювати у них ниркову функцію після початку терапії (див. розділ «Особливості застосування»). НПЗЗ можуть зменшити ефект діуретиків.

Комбінація з метотрексатом в дозі нижче 15 мг/тиждень

Збільшення гематологічної токсичності метотрексату внаслідок зменшення його ниркового кліренсу, викликаного протизапальними агентами взагалі. Протягом перших тижнів комбінованої терапії слід щотижня робити аналіз крові. Контроль слід проводити частіше у пацієнтів при зміні функції нирок та у пацієнтів похилого віку.

Пентоксифілін

Існує підвищений ризик кровотечі. Необхідний інтенсивний клінічний моніторинг і часта перевірка часу кровотечі.

Зидовудин

Ризик підвищеного токсичного впливу на еритроцити внаслідок впливу на ретикулоцити аж до розвитку тяжкої анемії через тиждень після застосування НПЗЗ. У перші 1–2 тижні після початку терапії кетопрофену лізиновою сіллю потрібно контролювати показники крові з підрахунком кількості ретикулоцитів.

Препарати сульфонілсечовини

НПЗЗ можуть підсилювати гіпоглікемічну дію препаратів сульфонілсечовини за рахунок їх витіснення зі зв'язків з білками крові.

Серцеві глікозиди

НПЗЗ можуть загострити серцеву недостатність, зменшити рівень гломерулярної фільтрації та збільшити рівні серцевих глікозидів, однак фармакокінетична взаємодія між кетопрофеном і активними глікозидами не була доведена.

Комбінації лікарських засобів, щодо яких є застереження

Антигіпертензивні препарати (бета-блокатори, інгібітори АПФ, діуретики)

Ризик зниження гіпотензивної активності (пригнічення синтезу судинорозширювальних простагландинів за рахунок НПЗЗ).

Міфепристон

Ефективність протизапального методу теоретично може зменшитися внаслідок антипростагландинових властивостей НПЗЗ, в т. ч. аспірину (ацетилсаліцилової кислоти). Є факти, які вказують на те, що застосування НПЗЗ в день прийому дози простагландину не впливає негативним чином на ефект від міфепристону або простагландину на визрівання шийки матки або на скорочувальну здатність матки і не зменшує клінічну ефективність медичного переривання вагітності.

Внутрішньоматкові контрацептивні засоби

Ефективність засобу може зменшуватися, тому є ризик настання вагітності.

Циклоспорин, такролімус

Ризик адитивних нефротоксичних ефектів, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пробенецид

Одночасне застосування пробенециду може помітно знижувати плазмовий кліренс кетопрофену, а отже плазмові концентрації кетопрофену можуть бути збільшеними; така взаємодія може бути наслідком дії інгібіторного механізму на місце тубулярної секреції нирок та глюкоуронокон'югації і вимагає адаптування дози кетопрофену.

Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС) та інгібітори агрегації тромбоцитів (а саме тиклопідин, клопідогрель)

Підвищений ризик шлунково-кишкових кровотеч (див. розділ «Особливості застосування»).

Тромболітичні препарати

Підвищений ризик кровотечі.

Хінолонові антибіотики

Дані досліджень на тваринах вказують, що НПЗЗ збільшують ризик конвульсій, асоційованих з хінолоновими антибіотиками. Пацієнти, які приймають НПЗЗ і хінолони, мають підвищений ризик появи конвульсій.

Дифенілгдантоїн та сульфаміди

Оскільки зв'язування кетопрофену з білками значне, може бути необхідним зменшення дози дифенілгдантоїну або сульфамідів у разі їх одночасного застосування.

Гемепрост

Зменшення ефективності гемепросту.

Слід уникати вживання алкоголю.

Особливості застосування.

Небажані ефекти можна мінімізувати, застосовуючи найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для усунення симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»; щодо ризиків розвитку порушень з боку шлунково-кишкового тракту та серцево-судинної системи див. нижче).

Не слід застосовувати кетопрофен одночасно з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Маскування симптомів основних інфекцій. Лікарський засіб може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Таке маскування симптомів спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. У разі застосування цього лікарського засобу при підвищеній температурі 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.

Відомо про випадки шлунково-кишкової кровотечі, виразки та перфорації, у тому числі летальні, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ, незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі.

Результати окремих епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування кетопрофену одночасно з деякими іншими НПЗЗ, особливо у високих дозах, супроводжується певним підвищенням ризику розвитку серйозної шлунково-кишкової токсичності (також див. розділ «Протипоказання»).

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які отримують одночасно лікарські засоби, які підвищують ризик розвитку виразок або перфорацій, зокрема кортикостероїди для перорального застосування або антикоагулянти, такі як варфарин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗС) або антитромбоцитарні препарати, такі як аспірин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується при збільшенні доз НПЗЗ у пацієнтів з виразкою в анамнезі, особливо якщо вона ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Ці пацієнти повинні починати лікування з мінімальних доз. Для таких пацієнтів, а також пацієнтів, які потребують супутнього застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти або інших лікарських засобів, що збільшують ризик розвитку порушень з боку шлунково-кишкового тракту, може потребуватися призначення лікарем комбінованої терапії гастропротекторними засобами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи) (див. нижче, а також розділ

«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнти зі шлунково-кишковими розладами в анамнезі, передусім пацієнти літнього віку, повинні повідомляти про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу) на початку лікування.

У пацієнтів літнього віку спостерігається підвищена частота розвитку побічних реакцій при лікуванні НПЗЗ, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорацій, що можуть бути летальними.

Пацієнти зі шлунково-кишковими захворюваннями, в тому числі в анамнезі, потребують уважного нагляду на предмет виникнення порушень травлення, особливо шлунково-кишкових кровотеч.

У разі розвитку шлунково-кишкових кровотеч або виразок у пацієнтів, які приймають кетопрофен, лікування слід припинити.

НПЗЗ слід застосовувати обережно пацієнтам зі шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки такий стан може загостритися (див. розділ «Побічні реакції»).

Дуже рідко на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі шкірні реакції, іноді навіть летальні, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик появи таких реакцій спостерігається на ранніх етапах терапії, здебільшого протягом першого місяця лікування. Застосування кетопрофену слід припинити при перших ознаках шкірного висипу, патологічних змін слизових оболонок або при будь-яких інших ознаках гіперчутливості.

Дані клінічних та епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу) пов'язане з підвищеним ризиком артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Даних для виключення такого ризику при застосуванні кетопрофену недостатньо.

Повідомлялося про підвищення ризику фібриляції передсердя, асоційованої із застосуванням НПЗЗ.

Можливе виникнення гіперкаліємії, перш за все на фоні діабету, ниркової недостатності та/або одночасного лікування препаратами, що викликають гіперкаліємію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). В такому разі рівень калію потрібно моніторувати.

Діти. У деяких дітей, які приймали кетопрофену лізінову сіль, відмічались шлунково-кишкові кровотечі, які іноді мали тяжкий перебіг, та виразки (див. розділ «Побічні реакції»). Застосування у дітей заборонено (див. розділ «Діти»).

Лікарський засіб не вимагає внесення змін у низькокалорійні або контрольовані дієти, його можуть приймати навіть хворі на діабет. Не містить глютену, отже не протипоказаний хворим на целиакію. Не містить аспартаму, тому його можна приймати хворим на фенілкетонурию.

Запобіжні заходи

Пацієнтам з порушеною функцією нирок застосовувати кетопрофен потрібно особливо обережно, зважаючи на те, що виведення препарату відбувається переважно нирками.

На початку лікування слід контролювати функцію нирок у пацієнтів із серцевою недостатністю, цирозом печінки та нефрозом, пацієнтів, які застосовують діуретики, пацієнтів з хронічним порушенням функції нирок, особливо якщо пацієнт літнього віку. У цих пацієнтів застосування кетопрофену може спричинити зменшення ниркового кровотоку через пригнічення біосинтезу простагландинів та призвести до ниркової недостатності.

За пацієнтами з артеріальною гіпертензією та/або із застійною серцевою недостатністю від легкого до помірного ступеня в анамнезі потрібно ретельно спостерігати, оскільки при терапії НПЗЗ відзначалися затримка рідини та набряк.

При наявності інфекційних захворювань слід мати на увазі, що протизапальна, анальгезивна та

жарознижувальна дія кетопрофену може маскувати такі звичайні симптоми прогресування інфекції, як підвищена температура тіла.

Необхідна також обережність при застосуванні пацієнтам, які проходять лікування діуретиками або гіповолемічними засобами, оскільки підвищується ризик нефротоксичності. Як і інші НПЗЗ, цей лікарський засіб може піднімати рівень азоту сечовини та креатиніну у сироватці крові.

Як і інші інгібітори синтезу простагландину, кетопрофен може негативно впливати на ниркову систему, що може призвести до гломерулонефриту, некротичного папіліту, нефротичного синдрому та гострої ниркової недостатності.

У пацієнтів з погіршенням функціональних проб печінки або із захворюваннями печінки в анамнезі слід періодично контролювати рівні трансаміназ, особливо під час тривалої терапії.

Як і інші НПЗЗ, препарат може спричинити незначне минуле збільшення деяких печінкових показників, а також значне збільшення рівня глутамат-оксалоацетат-трансамінази та глутамат-піруват-трансамінази. При значному збільшенні цих параметрів лікування слід припинити.

Відомо про рідкісні випадки жовтяниці та гепатиту після прийому кетопрофену.

Під час тривалого лікування потрібно робити аналізи функції печінки та нирок і клінічний аналіз крові.

Літні пацієнти більш схильні до зниження ниркової, серцево-судинної та печінкової функцій. Прийом НПЗЗ може порушувати жіночу фертильність (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

У пацієнтів із астмою у поєднанні з хронічним ринітом, хронічним синуситом та/або поліпозом носа ризик виникнення алергії на аспірин та/або НПЗЗ підвищений. Застосування цього лікарського засобу може спричинити напади астми або бронхоспазм, особливо у пацієнтів, що мають алергію на аспірин або НПЗЗ (див. розділ «Протипоказання»). Внаслідок спричиненого лікарським засобом порушення метаболізму арахідонової кислоти у астматиків і схильних осіб можуть виникати бронхоспазм, шок та інші алергічні реакції.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюванням периферійних артеріальних судин та/або цереброваскулярним захворюванням терапію кетопрофеном слід проводити лише після ретельного аналізу. Подібний аналіз необхідний до початку довготривалого лікування пацієнтів з факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань (таких як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, куріння).

При порушеннях зору, а саме при розмитості зору, лікування слід припинити.

Цей лікарський засіб потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з алергічними реакціями або алергією в анамнезі, а також пацієнтам з порушенням гемопоезу (кровотворення), із системним червоним вовчаком або змішаним ураженням сполучної тканини.

Лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на саше, тобто вважається таким, що не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на перебіг вагітності та/або розвиток плода/ембріона. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викиднів, розвитку вад серця та гастрошизису при застосуванні інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшується від 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що небезпека виникнення таких явищ зростає зі збільшенням дози препарату та тривалості терапії. У тварин введення інгібіторів синтезу простагландинів підвищувало рівень пре- та постімплантаційної

загибелі плода та ембріо-фетальної летальності. Крім того, у тварин, яким інгібітори синтезу простагландинів призначали протягом періоду органогенезу, збільшувалася частота випадків різних вад розвитку, у тому числі серцево-судинної системи. Протягом першого та другого триместрів вагітності кетопрофен не слід застосовувати, якщо для цього не має чітких показань. У разі застосування кетопрофену жінкам, які планують завагітніти, або протягом першого та другого триместрів вагітності доза повинна бути якомога меншою, а тривалість лікування якомога коротшою.

Протягом третього триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (з передчасним закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідрамніоном.

Наприкінці вагітності інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на жінку і на дитину таким чином:

- подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Застосування препарату у період наближення родів може призвести до відхилень у гемодинаміці малого кола кровообігу у новонародженого з важкими наслідками для дихання. Отже, кетопрофен протипоказаний протягом третього триместру вагітності.

Грудне годування

Дані про екскрецію кетопрофену у грудне молоко відсутні. Жінкам, які годують грудьми, не слід приймати кетопрофен.

Репродуктивна функція

Прийом НПЗЗ може порушити жіночу фертильність, а тому не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. Якщо жінка має труднощі із зачаттям дитини або проходить дослідження з приводу безпліддя, слід розглянути питання про припинення лікування НПЗЗ.

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

Лікарський засіб чинить незначний вплив або не чинить жодного впливу на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Однак пацієнтів слід попередити про можливість розвитку таких побічних реакцій, як сонливість, запаморочення, судороги або нечіткість зору. У разі розвитку таких симптомів слід утриматися від керування автомобілем і від роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Найменша ефективна доза повинна застосовуватися протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Дорослі

50 мг кетопрофену (що відповідає 80 мг кетопрофену лізинової солі) тричі на добу.

Максимальна добова доза — 200 мг кетопрофену, що відповідає 320 мг кетопрофену лізинової солі. Потрібно добре зважити ризик і користь перед початком лікування добовою дозою кетопрофену 200 мг. Вищі дози не рекомендуються (див. також розділ «Особливості застосування»).

Якщо у пацієнта стан не покращується, незважаючи на прийом лікарського засобу протягом більше 3 днів у разі лихоманки чи більше 5 днів без лихоманки або якщо симптоми

погіршуються, слід звернутися до лікаря.

Пацієнти літнього віку

Дозування препарату повинен призначати лікар, який, якщо потрібно, може знизити рекомендовану вище дозу (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнти з порушенням функції печінки

Пацієнтам зі слабким або помірним порушенням функції печінки потрібно розпочинати лікування з найменшої добової дози (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з порушенням функції нирок

Пацієнтам зі слабким або помірним порушенням функції нирок рекомендується зменшити початкову дозу та продовжувати лікування мінімальною ефективною дозою. Після встановлення у пацієнта доброї толерантності до лікарського засобу можливе індивідуальне коригування дози.

Необхідний моніторинг об'єму діурезу та функціонування нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок (див. розділ «Протипоказання»).

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Процес приготування орального розчину

Перед застосуванням розчинити вміст 1 саше у склянці води (200 мл) та добре перемішати протягом близько 30 секунд до повного розчинення всіх гранул.

Розчин слід прийняти під час їди.

Діти.

Лікарський засіб КЕТОЛІЗИН® протипоказано (див. розділ «Протипоказання») застосовувати дітям віком до 18 років.

Передозування.

Симптоми

Повідомлялося про випадки передозування при прийомі дози до 2,5 г кетопрофену. У більшості випадків симптоми були легкими й обмежувалися летаргією, сонливістю, нудотою, блюванням, епігастральним болем, головним болем, запамороченням голови та діареєю.

У разі тяжкого передозування спостерігалися артеріальна гіпотензія, дихальна недостатність і шлунково-кишкова кровотеча.

Лікування

Специфічного антидоту при передозуванні кетопрофену немає.

У разі тяжкого передозування пацієнта слід одразу доставити до лікарні. Необхідно швидко провести промивання шлунка.

Слід розпочати симптоматичну та підтримувальну терапію з метою компенсації зневоднення, контролю діурезу і корекції ацидозу, якщо він наявний.

Потрібно ретельно контролювати функцію нирок та печінки. При виникненні ниркової недостатності слід провести гемодіаліз для видалення циркулюючої діючої речовини.

Побічні реакції.

Найчастіше спостерігались реакції з боку шлунково-кишкового тракту. Можливий розвиток виразкової хвороби, перфорації або шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним

наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»). На тлі застосування лікарського засобу може виникати нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль у животі, мелена, блювання з домішками крові, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороба Крона (див. розділ «Особливості застосування»). Рідше спостерігався гастрит.

Під час проведення клінічних досліджень відмічались блювання, діарея та реакції підвищеної чутливості у немовлят і дітей.

Нижче наведені побічні реакції, які спостерігались на тлі застосування кетопрофену у дорослих пацієнтів.

Класифікація частоти: дуже часті (1/10); часті (від 1/100 до $\leq 1/10$); нечасті (від 1/1000 до $\leq 1/100$); поодинокі (від 1/10000 до $\leq 1/1000$); рідкісні ($\leq 1/10000$), частота невідома (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії

Частота невідома: асептичний менінгіт, лімфангіт.

З боку системи крові та лімфатичної системи

Поодинокі: геморагічна анемія.

Частота невідома: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, пригнічення функції кісткового мозку, гемолітична анемія, лейкопенія, нейтропенія, апластична анемія, лейкоцитоз, тромбоцитопенічна пурпура.

З боку імунної системи

Частота невідома: анафілактичні реакції (включаючи шок), набряк слизової оболонки ротової порожнини, гіперчутливість.

Розлади метаболізму та харчування

Частота невідома: гіперкаліємія, гіпонатріємія.

Психічні розлади

Частота невідома: мінливість настрою, збудливість, безсоння, депресія, галюцинації, збентеження. У одного педіатричного пацієнта, який прийняв подвійну дозу у порівнянні з рекомендованою, з'явилися тривога, порушення поведінки.

З боку нервової системи

Нечасті: головний біль, запаморочення, вертиго, сонливість.

Поодинокі: парестезія.

Рідкісні: дискінезія, синкопе.

Частота невідома: судоми, дисгевзія, тремтіння, гіперкінезія.

З боку органів зору

Поодинокі: нечіткість зору (див. розділ «Особливості застосування»).

Частота невідома: періорбітальний набряк.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату

Поодинокі: дзвін у вухах.

З боку серцевої системи

Частота невідома: серцева недостатність, прискорене серцебиття, фібриляція передсердь, калатання серця.

З боку судинної системи

Рідкісні: артеріальна гіпотензія.

Частота невідома: артеріальна гіпертензія, вазодилатація, васкуліт (в т. ч. лейкоцитокластний васкуліт).

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Поодинокі: астма.

Рідкісні: набряк гортані.

Частота невідома: бронхоспазм (особливо у пацієнтів з гіперчутливістю до аспірину та інших

НПЗЗ), риніт, задишка, ларингоспазм, гостра дихальна недостатність (зафіксовано один летальний випадок у пацієнта з астмою та чутливістю до аспірину).

З боку шлунково-кишкового тракту

Часті: диспепсія, нудота, біль у животі, блювання.

Нечасті: дискомфорт у шлунку, запор, діарея, метеоризм, гастрит.

Поодинокі: стоматит, коліт, виразкова хвороба.

Частота невідома: гастралгія, загострення коліту та хвороби Крона, шлунково-кишкові кровотечі та перфорації (інколи летальні, особливо у літніх осіб — див. розділ «Особливості застосування»), лихоманка, шлункова виразка, виразка дванадцятипалої кишки, шлунковий піроз, набряк ротової порожнини, панкреатит, мелена, гематемезис, гіперхлоргідрія, біль у шлунку, ерозійний гастрит, набряк язика.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів

Поодинокі: гепатит, підвищений рівень трансаміназ, підвищений рівень білірубіну в сироватці крові за рахунок погіршення перебігу гепатиту, жовтуха.

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Нечасті: висипання, свербіж.

Частота невідома: реакції фоточутливості, алопеція, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, бульозний висип, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, еритема, екзантема, макулопапульозні висипи, пурпура, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, дерматит.

З боку нирок і сечовивідних шляхів

Рідкісні: гематурія.

Частота невідома: гостра ниркова недостатність, тубулоінтерстиціальний нефрит, нефрит або нефритичний синдром, нефрозний синдром, погіршення функціональних проб нирок, затримка рідини/натрію з можливими набряками, гострий тубулярний синдром, папілярний нирковий синдром, олігурія.

Порушення загального стану та реакції у місці введення

Нечасті: набряк, втома.

Лабораторні дослідження

Поодинокі: збільшення маси тіла.

Дані клінічних та епідеміологічних досліджень свідчать про те, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах та протягом тривалого часу) підвищує ризик артеріальних тромботичних ускладнень (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 саше у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АйТіСі Продакшн С.р.л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Понтіна Км 29, Помеція, 00071, Італія.

Заявник.

ВІГАФАРМА С.Р.Л.

Місцезнаходження заявника.

Віа делла Коста, 16Ф Манціана (Рим), Італія.

Дата останнього перегляду. 20.02.2025.