

Состав

Кетопрофен Миглиол 812

Основа для суппозиториев:

г 0,200 г

достаточное количество для получения суппозитория массой 2,15 г

Описание

Суппозитории ректальные, цилиндроконической формы, белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На срезе допускается наличие воздушного и пористого стержня и воронкообразного углубления.

Фармакологическое действие

Кетопрофен - нестероидное противовоспалительное средство, производное пропионовой кислоты. Оказывает анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее и антиагрегационное действие. При суставном синдроме вызывает ослабление артралгии в покое и при движении, уменьшение утренней скованности и припухлости суставов. Механизм действия.

Механизм действия связан с угнетением активности циклооксигеназы - основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки.

Выраженное анальгезирующее действие кетопрофена обусловлено двумя механизмами: периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов) и центральным (обусловленным ингибированием синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе, а также действием на биологическую активность других нейротропных субстанций, играющих ключевую роль в высвобождении медиаторов боли в спинном мозге). Кроме того, кетопрофен обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны, вызывает значительное торможение активности нейтрофилов у больных с ревматоидным артритом. Подавляет агрегацию тромбоцитов.

Фармакокинетика

Всасывание

При ректальном введении кетопрофен хорошо всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5 - 2 часа. Распределение.

До 99% абсорбированного кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Пик концентрации препарата в плазме (Стар) достигается быстро из-за низкого объема распределения (С 0.1-0.2 л/кг). Равновесная концентрация кетопрофена достигается через 24 часа после начала его регулярного приема. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Хотя концентрации кетопрофена в синовиальной жидкости несколько ниже, чем в плазме, они более стабильны (сохраняются до 30-ти часов), в результате чего на длительное время уменьшается болевой синдром и скованность суставов.

Метаболизм, выделение.

Кетопрофен в основном метаболизируется в печени, где он подвергается глюкуронидации с образованием сложных эфиров с глюкуроновой кислотой. Выводится главным образом почками и в значительно меньшей степени через кишечник. Период полувыведения кетопрофена из плазмы после ректального введения составляет от 1,5 до 4 ч.

Показания к применению

Суставной синдром (ревматоидный артрит, остеоартрит, анкилозирующий спондилит, подагра); симптоматическое лечение воспалительно-дегенеративных заболеваний опорно-двигательного аппарата (периартрит, артросиновит, тендинит, тендосиновит, бурсит, люмбаго), боли в позвоночнике, невралгии, миалгии.

Неосложненные травмы, в частности спортивные, вывихи, растяжение или разрыв связок и сухожилий, ушибы, посттравматические боли.

В составе комбинированной терапии воспалительных заболеваний вен, лимфатических сосудов, лимфоузлов (флебит, перифлебит, лимфангиит, поверхностный лимфаденит).

Противопоказания

Гиперчувствительность к кетопрофену и компонентам препарата, к салицилатам и другим НПВП; период беременности и кормления грудью, детский возраст; пептическая язва желудка или двенадцатиперстной кишки, повышенный риск желудочно-кишечного кровотечения, тяжелые нарушения функции печени и почек, проктит и кровотечения из прямой кишки в анамнезе.

Беременность и период лактации

Безопасность применения кетопрофена в период беременности и кормления грудью не установлена. Кетопрофен можно применять в I и II триместрах беременности только в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект для будущей матери превышает потенциальный риск для плода. НПВП не рекомендуется назначать при беременности сроком более 36 нед. При лечении Кетопрофеном необходимо отказаться от кормления грудью.

Способ применения и дозы

Ректально.

Суппозитории освобождают от контурной упаковки, предварительно разрезав пленку по контуру суппозитория при помощи ножниц, вводят по возможности, глубоко в прямую кишку.

Режим дозирования устанавливается индивидуально с учетом тяжести заболевания.

Взрослым обычно назначают по 100 мг кетопрофена, что составляет 1 суппозиторий, один или два раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 300 мг.

Побочное действие

При использовании терапевтических доз препарата возникают редко и носят преходящий характер.

Со стороны пищеварительного тракта - тошнота, рвота, снижение аппетита, расстройство пищеварения, боль в брюшной полости, метеоризм, диарея, запор, стоматит;

Со стороны нервной системы - редко - головная боль, головокружение, сонливость, депрессия, бессонница, нервозность;

Реакции гиперчувствительности - кожная сыпь, анафилактический шок, бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы;

Прочие - очень редко — нарушения функции печени и почек, зрения, шум в ушах, нарушения гемопоза (агранулоцитоз, тромбоцитопения, анемия); Местные реакции - чувство жжения, тенезмы и жидкий стул.

Передозировка

Симптомы: головокружение, головная боль, гипервентиляция, помутнение сознания, расстройства ЖКТ (тошнота, рвота, боли в области живота, кровотечения), расстройства функции почек.

Лечение: быстрое выведение препарата из организма и применение соответствующих симптоматических средств, направленных на устранение повышенного АД, нарушенных функций почек, судорог, раздражения ЖКТ, угнетения дыхания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кетопрофен повышает эффективность пероральных гипогликемических и некоторых противоэпилептических средств, снижает эффективность диуретиков и гипотензивных средств. Одновременное применение диуретиков и НПВП повышает риск развития почечной недостаточности. Применение Кетопрофена с ингибиторами АПФ повышает риск нефротоксичности. Пациентам, принимающим кетопрофен в комбинации с варфарином и кортикостероидами, необходим регулярный медицинский контроль в связи с возможностью кровотечения. Лечение пациентов кетопрофеном одновременно с литием необходимо проводить под тщательным контролем врача, поскольку токсичность лития повышается. При одновременном приеме кетопрофена с метотрексатом и циклоспорином токсичность последних может повыситься. Кетопрофен не следует принимать в комбинации с салицилатами и другими НПВП.

Особенности применения

Влияние на способность к вождению и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами. Однако в редких случаях НПВП могут вызывать головокружение или сонливость. В этом случае следует отказаться от управления такими средствами.

Меры предосторожности

Форма выпуска

Суппозитории по 5 штук в контурные ячейковые упаковки из ПВХ/ПЭ пленки. По 2 контурных ячейковых упаковок № 5 вместе с инструкцией для пациента в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре 15-25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускать по рецепту врача.