

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**КЕТОПРОФЕН**

**Регистрационный номер:** ЛП-003911

**Торговое наименование:** КЕТОПРОФЕН

**Международное непатентованное наименование:** Кетопрофен

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав (на 1 мл):**

*Действующее вещество:*

Кетопрофен – 50,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Пропиленгликоль – 400,0 мг;

Этанол 95 % в пересчете на 100 % вещество – 100,0 мг;

Бензиловый спирт – 20,0 мг;

1 М раствор натрия гидроксида – до pH 6,5-7,5;

Вода для инъекций – до 1,0 мл

**Описание:** прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M01AE03

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Кетопрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом. Кетопрофен обладает противовоспалительным, анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Кетопрофен блокирует действие фермента циклооксигеназы 1 и 2 (ЦОГ1 и ЦОГ2) и, частично, липооксигеназы, что приводит к подавлению синтеза простагландинов (в том числе и в центральной нервной системе, вероятнее всего, в гипоталамусе). Стабилизирует *in vitro* и *in vivo* липосомальные мембраны, при высоких концентрациях *in vitro* кетопрофен подавляет синтез брадикинина и лейкотриенов.

Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

***Фармакокинетика***

***Всасывание***

При внутривенном введении кетопрофена средняя плазменная концентрация через 5 мин от начала инфузии и до 4 мин после ее прекращения составляет 26,4±5,4 мкг/мл. Биодоступность составляет 90 %.

При однократном внутримышечном введении 2 мл препарата кетопрофен обнаруживается в плазме крови через 15 мин после начала инъекции, а пиковая концентрация (1,3 мкг/мл) достигается через 2 ч. Биодоступность препарата повышается линейно с увеличением дозы.

#### *Распределение*

Кетопрофен на 99 % связан с белками плазмы крови, в основном с альбуминовой фракцией. Объем распределения в тканях составляет 0,1-0,2 л/кг.

Кетопрофен проникает в синовиальную жидкость, и при внутривенном введении 100 мг через 3 ч его концентрация достигает 1,5 мкг/мл, что составляет 50 % от концентрации в плазме крови (около 3 мкг/мл). Через 9 ч концентрация в синовиальной жидкости составляет 0,8 мкг/мл, в плазме крови – 0,3 мкг/мл, что означает, что кетопрофен медленнее проникает в синовиальную жидкость и медленнее выводится из нее. Стационарные плазменные концентрации кетопрофена определяются даже через 24 ч после его приема.

После однократного внутримышечного введения 2 мл препарата кетопрофен обнаруживается в спинномозговой жидкости, как и в сыворотке крови, через 15 мин.

#### *Метаболизм*

Кетопрофен подвергается интенсивному метаболизму с участием микросомальных ферментов печени. Он связывается с глюкуроновой кислотой и выводится из организма в виде глюкуронида. Активных метаболитов кетопрофена нет.

#### *Выведение*

Период полувыведения ( $T^{1/2}$ ) кетопрофена составляет 2 ч. До 80 % кетопрофена выводится почками в течение 24 ч, в основном (90 %) в форме глюкуронида кетопрофена, и около 10 % - через кишечник.

У пациентов *с почечной недостаточностью* кетопрофен выводится медленнее, его  $T^{1/2}$  увеличивается на 1 ч.

У пациентов *с печеночной недостаточностью*  $T^{1/2}$  увеличивается, поэтому возможно накопление кетопрофена в тканях.

У пациентов пожилого возраста метаболизм и выведение кетопрофена протекают медленнее, что имеет клиническое значение только для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

#### **Показания к применению**

- ревматоидный артрит;
- серонегативные артриты: анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), псориатический артрит, реактивный артрит (синдром Рейтера);

- подагра, псевдоподагра;
- остеоартрит;
- мигрень;
- радикулит;
- внесуставные проявления ревматических заболеваний (тендинит, бурсит, капсулит плечевого сустава);
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- болевой синдром при онкологических заболеваниях;
- альгодисменорея.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления различного происхождения на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к кетопрофену или другим компонентам препарата, а также салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки в стадии обострения, а также желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации;
- хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в т. ч. геморрагический диатез);
- детский возраст (до 15 лет);
- тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, периоперационный период при аортокоронарном шунтировании;
- цереброваскулярные и другие активные кровотечения;
- беременность (срок от 20 недель);
- период грудного вскармливания.

*При внутримышечном введении:*

- нарушение гемостаза или одновременный прием антикоагулянтов.

### **С осторожностью**

Бронхиальная астма в анамнезе, клинически выраженные сердечно-сосудистые, цереброваскулярные заболевания и заболевания периферических артерий, дислипидемия,

прогрессирующие заболевания печени, гипербилирубинемия, алкогольный цирроз печени, печеночная недостаточность, почечная недостаточность (КК 30-60 мл/мин), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, заболевания крови, дегидратация, сахарный диабет, анамнестические данные о развитии язвенного поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), наличие инфекции *Helicobacter pylori*, тяжелые соматические заболевания, пожилой возраст (старше 65 лет, в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела), курение, сопутствующая терапия антикоагулянтами (например, варфарин), антиагрегантами (например, ацетилсалициловая кислота, никорандил), глюкокортикостероидами для приема внутрь (например, преднизолон), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (например, циталопрам, сертралин), пациенты с уменьшением объема циркулирующей крови, длительное применение НПВП, беременность в сроке до 20-ой недели.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Ингибирование синтеза простагландинов может оказать нежелательное влияние на течение беременности и/или на эмбриональное развитие. Данные, полученные в ходе эпидемиологических исследований при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности, подтверждают повышение риска самопроизвольного аборта и формирования пороков сердца (~1-1,5 %). Риск повышается с увеличением дозы и длительности лечения.

Назначать препарат беременным женщинам со сроком до 20 недель следует только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае доказанной пользы применения кетопрофена у женщин на этом сроке беременности и у женщин, планирующих беременность, следует придерживаться минимальной эффективной дозы препарата и продолжительности лечения.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия (олигогидрамнион) и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Во время III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать токсическое влияние на плод, приводя к преждевременному закрытию артериального протока и возникновению легочной гипертензии.

У беременных женщин во время III триместра беременности возможно развитие слабости родовой деятельности матки и увеличение времени кровотечения даже при применении низких доз кетопрофена.

Применение кетопрофена при беременности в сроке более 20 недель противопоказано.

#### *Грудное вскармливание*

На сегодняшний момент отсутствуют данные о выделении кетопрофена в грудное молоко, поэтому применение кетопрофена при грудном вскармливании не рекомендовано.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (капельно), внутримышечно.

Для снижения частоты нежелательных реакций рекомендуется использовать минимальную эффективную дозу препарата.

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Необходимо тщательно оценить соотношение предполагаемой пользы и возможного риска до начала приема кетопрофена в дозе 200 мг/сутки.

#### *Внутримышечное введение.*

Рекомендуемая доза при внутримышечном введении составляет 100 мг (1 ампула) 1-2 раза в сутки. Кетопрофен вводят глубоко, медленно в верхний наружный квадрант ягодицы, в строго асептических условиях. Последующие уколы вводят поочередно в обе ягодицы.

Продолжительность внутримышечного введения препарата не должна превышать 2-3 дней.

#### *Внутривенное введение.*

Внутривенное инфузионное введение кетопрофена должно проводиться только в условиях стационара.

*Непродолжительная внутривенная инфузия:* 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена разводят в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят в течение 0,5-1 ч; введение можно повторять каждые 8 ч, в течение не более 48 ч.

*Продолжительная внутривенная инфузия:* 100-200 мг (1-2 ампулы) кетопрофена разводят в 500 мл раствора для инфузий (0,9 % раствор натрия хлорида, лактатсодержащий раствор Рингера, 5 % раствор декстрозы) и вводят в течение 8 ч; введение можно повторять каждые 8 ч, в течение не более 24 ч.

Парентеральное введение препарата при необходимости можно сочетать с применением пероральных форм (таблетки, капсулы) или ректальных суппозиторий.

Кетопрофен можно сочетать с анальгетиками центрального действия; его можно смешивать с морфином в одном флаконе: 10-20 мг морфина и 100-200 мг кетопрофена разводят в 500 мл инфузионного раствора (0,9 % раствор натрия хлорида или лактатсодержащий раствор Рингера).

#### *Специальные меры предосторожности*

Кетопрофен фармацевтически несовместим с раствором трамадола из-за выпадения осадка.

В связи с тем, что кетопрофен чувствителен к свету, флакон или инфузионный мешок следует обернуть черной бумагой или алюминиевой фольгой.

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск развития тяжелых последствий нежелательных реакций. Рекомендуется начинать применение кетопрофена у пациентов пожилого возраста с минимальной дозы препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу.

#### *Почечная недостаточность*

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести с КК менее 0,33 мл/с (20 мл/мин) дозу кетопрофена следует снизить.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью применение кетопрофена противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью и пониженным содержанием сывороточного альбумина дозу кетопрофена следует снизить.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью применение кетопрофена противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*редко*: геморрагическая анемия;

*частота неизвестна*: агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, лейкопения.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

*частота неизвестна*: анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

#### *Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

*частота неизвестна*: гипонатриемия, гипокалиемия (см. раздел «Особые указания»).

#### *Нарушения психики*

*частота неизвестна*: спутанность сознания, эмоциональная лабильность.

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

*нечасто*: головная боль, головокружение, сонливость;

*частота неизвестна:* асептический менингит, судороги, вертиго.

*Нарушения со стороны органа зрения*

*редко:* нечеткость зрения (см. раздел «Особые указания»).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*

*редко:* шум в ушах.

*Нарушения со стороны сердца*

*частота неизвестна:* сердечная недостаточность.

*Нарушения со стороны сосудов*

*частота неизвестна:* повышение артериального давления, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*редко:* обострение бронхиальной астмы;

*частота неизвестна:* бронхоспазм (в особенности, у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*часто:* тошнота, рвота;

*нечасто:* запор, диарея, гастрит;

*редко:* пептическая язва, стоматит;

*частота неизвестна:* желудочно-кишечное кровотечение, перфорация органов желудочно-кишечного тракта, панкреатит.

Желудочно-кишечный дискомфорт, боль в желудке и редкие случаи колита.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*редко:* гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина вследствие развития нарушений, вызванных гепатитом.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*нечасто:* кожная сыпь, кожный зуд;

*частота неизвестна:* фотосенсибилизация, алоpecia, крапивница, обострение хронической крапивницы, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*частота неизвестна:* острая почечная недостаточность, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром;

- Задержка жидкости/натрия в организме с возможным развитием отеков и гиперкалиемии (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

- Органическое поражение почек, способное вызывать острую почечную недостаточность: сообщалось о единичных случаях острого тубулярного и папиллярного некроза.

#### Общие расстройства и нарушения в месте введения

*нечасто*: периферические отеки;

*частота неизвестна*: боль и ощущение жжения в месте введения, реакции в месте введения, в т.ч. ливедоидная васкулопатия, известная как синдром Николау.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные дают основание предполагать, что применение некоторых НПВП (особенно при длительном применении в высоких дозах) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда и инсульта) (см. раздел «Особые указания»).

#### **Передозировка**

При передозировке кетопрофена могут отмечаться головная боль, головокружение, сонливость, тошнота, рвота, диарея и боль в области живота. При сильной интоксикации наблюдались гипотония, угнетение дыхания и желудочно-кишечные кровотечения. При развитии данных симптомов пациента необходимо немедленно перевести в специализированное отделение и начать симптоматическое лечение.

Специфического антидота не обнаружено.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

##### Препараты, совместное применение с которыми не рекомендуется

*Другие НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ2) и салицилаты в высоких дозах*: повышенный риск развития язв и кровотечений желудочно-кишечного тракта.

##### *Антикоагулянты*

Повышенный риск развития кровотечений при совместном применении со следующими препаратами:

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

Если совместного применения нельзя избежать, за пациентом следует осуществлять тщательное наблюдение.

### *Препараты лития*

Из-за снижения экскреции лития почками возникает риск повышения плазменных концентраций лития, иногда достигающих токсического уровня.

Следует тщательно следить за уровнем лития в плазме крови и своевременно корректировать дозу препаратов лития во время и после применения НПВП.

### *Метотрексат в дозах свыше 15 мг в неделю*

Повышает гематологическую токсичность метотрексата, особенно при его применении в высоких дозах (более 15 мг в неделю), что, вероятно, связано с вытеснением метотрексата, связанного белками, и снижением его почечного клиренса. Интервал времени между прекращением или началом терапии кетопрофеном и приемом метотрексата должен составлять не менее 12 часов.

### Препараты, при совместном применении с которыми следует соблюдать осторожность

#### *Диуретические средства*

На фоне терапии кетопрофеном пациенты, принимающие диуретики, особенно при развитии дегидратации, имеют более высокий риск развития вторичной почечной недостаточности вследствие снижения почечного кровотока, вызванного ингибированием синтеза простагландинов. Перед началом применения кетопрофена у таких пациентов следует провести регидратационные мероприятия. После начала лечения необходимо контролировать функцию почек.

#### *Ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II*

Совместное применение препарата с ингибиторами АПФ и блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с нарушениями функции почек (при дегидратации, пациентов пожилого возраста) может привести к усугублению ухудшения функции почек, в т.ч. к развитию острой почечной недостаточности.

#### *Метотрексат в дозах ниже 15 мг в неделю*

В течение первых недель одновременного применения кетопрофена и метотрексата в дозе, не превышающей 15 мг в неделю, следует еженедельно контролировать анализ крови. У пациентов пожилого возраста или при возникновении каких-либо признаков нарушения функции почек следует выполнять исследование чаще.

#### *Тенофовир*

Совместное применение тенофовира и НПВП может повышать риск развития почечной недостаточности.

#### *Никорандил*

Совместное применение никорандила и НПВП может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение из органов ЖКТ (см. раздел «Особые указания»).

#### *Сердечные гликозиды*

Не было отмечено фармакокинетических взаимодействий между кетопрофеном и дигоксином. Однако при их совместном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, поскольку НПВП могут ослаблять функцию почек и снижать почечный клиренс сердечных гликозидов.

#### Препараты, взаимодействие с которыми следует учитывать

##### *Антигипертензивные препараты (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, диуретики)*

Риск ослабления антигипертензивных эффектов (за счет ингибирования НПВП вазодилатирующих простагландинов).

##### *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*

Повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел «Особые указания»).

##### *Тромболитики*

Повышенный риск развития кровотечения.

##### *Риски, связанные с гиперкалиемией*

Одновременное применение с солями калия, калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ, блокаторами рецепторов ангиотензина II, НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом повышает риск развития гиперкалиемии. Риск гиперкалиемии повышается, если указанные выше препараты применяются совместно.

##### *Риски, связанные с антитромботическим эффектом*

Применение нескольких *антиагрегантных препаратов (тирофибан, эптифибарид, абциксимаб, илопрост)* повышает риск развития кровотечения.

##### *Мифепристон*

НПВП могут уменьшать эффективность мифепристона. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после отмены мифепристона.

#### Препараты, взаимодействие с которыми следует принимать во внимание

При одновременном применении с *циклоспорином, такролимусом* возможен риск развития аддитивного нефротоксического действия, особенно у пациентов пожилого возраста.

#### **Особые указания**

С целью снижения риска развития нежелательных явлений кетопрофена рекомендуется применение минимальной эффективной дозы в течение минимально короткого периода. Следует соблюдать осторожность при совместном применении с препаратами, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такими как глюкокортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота или никорандил) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Следует избегать совместного применения кетопрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ2.

#### *Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации*

Сообщалось о развитии желудочно-кишечных кровотечений, язв и перфораций (с возможным летальным исходом) во время применения НПВП на любом этапе лечения, вне зависимости от наличия угрожающих симптомов или тяжелых заболеваний ЖКТ в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвообразования или перфорации повышается при применении более высоких доз НПВП, при наличии язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и при применении у пожилых пациентов. У этих групп пациентов лечение следует начинать с минимально возможных доз. Следует рассмотреть совместное применение с гастропротективными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы) у данных групп пациентов, а также у пациентов, которым необходимо применение ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других препаратов, повышающих риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Пациенты с нежелательными реакциями со стороны ЖКТ в анамнезе (особенно пациенты пожилого возраста) должны сообщать обо всех необычных симптомах со стороны ЖКТ (прежде всего о желудочно-кишечном кровотечении), в особенности на начальных этапах лечения.

Существуют эпидемиологические данные, свидетельствующие о связи применения кетопрофена с высоким риском развития тяжелой желудочно-кишечной токсичности, сравнимой с таковой при применении других НПВП, особенно в высоких дозах (см. раздел «Противопоказания»).

У пациентов пожилого возраста существует повышенный риск развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ, таких как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация (с возможным летальным исходом) (см. раздел «Способ применения и дозы»).

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или образования язв органов ЖКТ при применении кетопрофена лечение следует немедленно прекратить.

Очень редко сообщалось о развитии тяжелых реакций со стороны кожи (с возможным летальным исходом), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанных с применением НПВП (см. раздел «Побочное действие»). Наибольший риск развития данных состояний приходится на начало терапии, в большинстве случаев они развивались в течение первого месяца лечения. Следует прекратить применение кетопрофена при первом появлении кожной сыпи, изъязвления слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные предполагают, что применение некоторых НПВП (особенно в высоких дозах и при продолжительном лечении) может быть связано с повышенным риском развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). На основании имеющихся данных нельзя исключить такой риск при применении кетопрофена.

НПВП следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями органов ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как это может приводить к обострению данных заболеваний (см. раздел «Побочное действие»).

Во время начала лечения следует тщательно наблюдать за функцией почек у пациентов с сердечной недостаточностью, циррозом или нефрозом, у пациентов, получающих диуретическую терапию и у пациентов с хронической болезнью почек (особенно у пожилых пациентов). У этих групп пациентов применение кетопрофена может привести к снижению почечного кровотока, вызванному ингибированием простагландинов, и декомпенсации почечной функции.

Сообщалось о повышении риска развития артериальных тромбозов при применении неаспириновых НПВП для купирования периоперационных болей при аортокоронарном шунтировании.

Необходимо соблюдать осторожность при применении кетопрофена у пациентов с повышением артериального давления в анамнезе и/или сердечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, так как при применении НПВП сообщалось о задержке жидкости и развитии отеков.

В случае обнаружения признаков инфекционного заболевания следует обратить внимание, что противовоспалительные, обезболивающие и жаропонижающие свойства кетопрофена, как и другие НПВП, могут маскировать обычные признаки прогрессирования инфекции, такие как лихорадка.

У пациентов с отклонениями в функциональных тестах печени или с заболеваниями печени в анамнезе следует периодически контролировать уровень «печеночных» трансаминаз, особенно при длительном лечении.

Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому препарат не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Пациенткам с бесплодием (в т.ч. проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от приема НПВП.

У пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипами носовой полости существует более высокий риск развития аллергических реакций к ацетилсалициловой кислоте и/или НПВП, чем у других людей. Применение этих препаратов может приводить к астматическим приступам или бронхоспазму, особенно у пациентов с аллергией на ацетилсалициловую кислоту или НПВП в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»).

Риск желудочно-кишечного кровотечения: относительный риск увеличивается у пациентов с низкой массой тела. При возникновении таких нарушений со стороны ЖКТ, как кровотечения или язвообразование, лечение должно быть немедленно прекращено.

При длительном применении НПВП необходимо периодически оценивать клинический анализ крови, а также контролировать функцию почек и печени.

#### *Гиперкалиемия*

Возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью и/или при совместном применении с калийсберегающими препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). У таких пациентов следует тщательно контролировать уровень калия.

При сильно выраженном болевом синдроме возможно внутривенное введение кетопрофена совместно с производными морфина.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

**Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл.

По 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

**Упаковка для стационаров**

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с 10 инструкциями по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

**Условия хранения**

Хранить в защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,  
стр. 2

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20  
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24