

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АРТРУМ

Регистрационный номер: ЛСР-009317/08

Торговое название: Артрум

Международное непатентованное название: кетопрофен

Химическое название: 3-бензоил-альфа-метилбензолуксусная кислота.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав

Действующее вещество:

Кетопрофен - 100,00 мг

Вспомогательные вещества:

Моноглицериды - 45,00 мг

дистиллированные

Полисорбат - 80 (твин-80) - 7,50 мг

Жир твердый - 1347,50 мг

или

Витепсол Н-15 - 673,75 мг

Витепсол W-35 - 673,75 мг

Описание: суппозитории от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы.

Фармакологическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ [M01AE03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное пропионовой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее, антиагрегационное действия. Подавляет активность циклооксигеназ 1 и 2, регулирующих синтез простагландинов. Анальгезирующее действие обусловлено, как центральным, так и периферическим механизмами. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая, биодоступность – 90 %. До 99 % абсорбировавшегося кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости составляет 30 % от концентрации в сыворотке, а через 4-6 часов после приема превышает ее. Кетопрофен проникает через гематоэнцефалический барьер. Выводится почками (главным образом) и кишечником (1-8%). Период полувыведения кетопрофена (T_{1/2}) - 1,6-1,9 ч. У пожилых период полувыведения увеличивается до 3-5 ч, у пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 20-60 мл/мин) составляет около 3,5 ч. Не кумулирует.

Показания к применению

Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит), подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы), остеоартроз.

Болевой синдром: миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, головная и зубная боль, при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением. Альгодисменорея.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кетопрофену или к какому-либо компоненту препарата;
- бронхиальная астма в анамнезе, вызванная кетопрофеном, другими нестероидными противовоспалительными препаратами или ацетилсалициловой кислотой;
- рецидивирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;

- пептическая язва;
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- недостаточность системы кровообращения;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст;
- гемофилия и другие нарушения свертывания крови;
- язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит;
- ректальные кровотечения, геморрой, травма или воспаление прямой кишки.

С осторожностью

Анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная и почечная (т.к. препарат главным образом выводится почками) недостаточность, сахарный диабет, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, пожилой возраст.

Беременность и лактация

Применение кетопрофена противопоказано при беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Вводят глубоко в прямую кишку. По 1 суппозиторию утром и вечером.

Побочное действие

- *Со стороны пищеварительной системы:* НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит; изменение вкуса, изъязвление и перфорации слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, десневое, желудочно-кишечное, геморроидальное кровотечение; повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови, гепатит.
- *Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, нервозность, сонливость, депрессия, астения, спутанность или потеря сознания, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия.
- *Со стороны органов чувств:* шум или звон в ушах, нечеткость зрения, конъюнктивит, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы, снижение слуха, вертиго.
- *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* повышение артериального давления, тахикардия.
- *Со стороны органов кроветворения:* редко - агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.
- *Со стороны мочевыделительной системы:* отечный синдром, цистит, уретрит, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.
- *Со стороны органов дыхания:* кровохарканье, диспноэ, бронхоспазм, ринит, отек гортани, носовое кровотечение, одышка.
- *Со стороны кожных покровов:* кожная сыпь, алоpecia и экзема, многоформная эксудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотодерматит.
- *Аллергические реакции:* кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ринит, ангионевротический отек, эксфолиативный дерматит, анафилактический шок.
- *Прочие:* усиление потоотделения, миалгия, мышечные подергивания, жажда, вагинальное кровотечение, раздражение слизистой оболочки прямой кишки, боли при дефекации.

Передозировка

Симптомы: возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков. Совместный прием с др. НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска

развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений. Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (необходим перерасчет дозы).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При одновременном применении кетопрофена и варфарина, а также кумариновых антикоагулянтов или солей лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При нарушении функции почек и печени (повышение активности АЛТ является самым чувствительным индикатором НПВП - индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования. Как и остальные препараты данной группы, может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При развитии нарушений со стороны органов зрения необходима консультация офтальмолога.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятий др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 100 мг.

Суппозитории по 5 штук помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель и адрес для принятия претензий

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4,

телефон/факс (8412) 57-72-49.

01800-0005-05