

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Кетотоп®

#### **Международное непатентованное название**

Кетопрофен

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 100 мг/2 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты. Противовоспалительные и  
противоревматические препараты, нестероидные. Пропионовой кислоты  
производные. Кетопрофен.

Код АТХ M01AE03

#### **Показания к применению**

Терапевтические показания кетопрофена обусловлены  
противовоспалительным и анальгезирующим действием кетопрофена,  
частотой возникновения реакций гиперчувствительности к нему и  
доступностью по сравнению с другими препаратами этой группы.

Препарат предназначен для приема взрослыми и детьми от 15 лет для  
кратковременного симптоматического лечения:

- обострений воспалительного процесса при ревматических заболеваниях
- острой боли в пояснице (растяжение мышц, люмбаго, ишиас, фиброзит), радикулалгия
- послеоперационной боли и воспалений опорно-двигательного аппарата
- болевого синдрома при онкологических заболеваниях
- приступов почечной колики

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- индивидуальная гиперчувствительность к кетопрофену или любому из вспомогательных веществ
- наличие реакций гиперчувствительности в анамнезе таких, как бронхоспазм, астма, ринит, крапивница или другие аллергические реакции на кетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или на другие нестероидные противовоспалительные препараты. Серьезные анафилактические реакции, в редких случаях летальные, были отмечены у таких пациентов
- тяжелая сердечная недостаточность
- тяжелая почечная недостаточность
- тяжелая печеночная недостаточность
- заболевания желудочно-кишечного тракта в фазе обострения (гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, указание в анамнезе на желудочно-кишечные кровотечения, образование или прободение язв)
- кровотечения (желудочно-кишечные, цереброваскулярные или другие активные кровотечения)
- беременность более 24 недель и период лактации
- нарушения гемостаза или текущее антикоагулирующее лечение (противопоказание связано с внутримышечным введением)
- по причине наличия бензилового спирта данный препарат противопоказан недоношенным и доношенным новорожденным

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Нежелательные эффекты можно минимизировать путем применения наименьшей эффективной дозы в течение кратчайшего срока, необходимого для контроля симптомов (см. раздел «Режим дозирования и способ применения» и параграфы «Влияние на желудочно-кишечный тракт» и «Влияние на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга» ниже).

Следует избегать одновременного применения кетопрофена с системными НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ввиду отсутствия какой-либо синергической пользы и возможности развития дополнительных нежелательных эффектов.

#### ***Пациенты пожилого возраста***

У пациентов пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

#### ***Сердечно-сосудистая, почечная и печеночная недостаточность***

На начальной стадии лечения должна контролироваться функция почек у пациентов с нарушением функции сердца, сердечной недостаточностью,

печеночными расстройствами, циррозом и нефрозом, а также у пациентов на диуретической терапии, пациентов с хронической почечной недостаточностью, особенно если они являются пожилыми людьми. Прием кетопрофена этими пациентами может привести к снижению почечного кровотока, вызванного ингибированием простагландина, что может привести к почечным расстройствам.

Было также установлено, что НПВП обладают нефротоксичностью в различных формах и это может приводить к интерстициальному нефриту, нефротическому синдрому и почечной недостаточности.

У пациентов с аномальной функцией печени, а также, у пациентов, перенесших болезнь печени, должны периодически проверяться уровни трансаминаз, особенно при длительной терапии. Были описаны редкие случаи желтухи и гепатита у пациентов, принимающих кетопрофен.

При длительном приеме кетопрофена следует регулярно оценивать картину крови, а также функции почек и печени.

#### *Гиперкалиемия*

Диабет или сопутствующее лечение гиперкалиемическими препаратами увеличивает риск развития гиперкалиемии. Необходимо проводить мониторинг содержания калия в сыворотке крови.

#### *Задержка натрия и жидкости в организме*

Задержка натрия и жидкости повышает риск развития отеков, артериальной гипертензии, прогрессирования сердечной недостаточности. Таким пациентам с самого начала лечения необходим тщательный контроль в случае гипертонии или сердечной недостаточности. Возможно снижение гипотензивного эффекта препаратов.

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Следует внимательно наблюдать за состоянием пациентов с гипертензией и/или легкой и умеренной застойной сердечной недостаточностью, поскольку задержка жидкости и отеки были зарегистрированы при применении НПВП.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение селективных ингибиторов ЦОГ-2 и некоторых НПВП (преимущественно в высоких дозах) может вызывать некоторое повышение риска артериального тромбоза (инфаркт миокарда, инсульт). На сегодняшний день данные являются недостаточными, чтобы исключить увеличение такого риска в отношении кетопрофена. Применять кетопрофен у пациентов с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями можно лишь после тщательного обследования. Подобные выводы должны быть сделаны перед началом лечения пациентов с факторами риска кардиоваскулярных заболеваний (гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Сообщалось о повышенном риске артериальных тромботических осложнений у пациентов получавших НПВП (исключая аспирин) в периоперационный период (шунтирование артерий).

### *Нарушения со стороны дыхательной системы*

У пациентов с бронхиальной астмой и хроническим ринитом, хроническим синуситом и/или полипозом носа существует повышенный риск возникновения аллергии на ацетилсалициловую кислоту и другие НПВП. Кетопрофен может вызвать у них приступ астмы, бронхоспазм, особенно у лиц с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

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

Кетопрофен способен вызывать тяжелые побочные реакции со стороны пищеварительного тракта в виде желудочно-кишечных язв, кровотечений и перфораций. Такие побочные реакции могут возникать у пациентов, которые принимают кетопрофен, в любые сроки после симптомов-предвестников или без них, и могут иметь фатальные последствия.

Согласно некоторым эпидемиологическим данным прием кетопрофена может быть связан с более высоким риском серьезного токсичного воздействия на желудочно-кишечный тракт по сравнению с другими нестероидными противовоспалительными препаратами, в частности в случае увеличения дозы. Риск кровотечения, изъязвления или перфорации желудочно-кишечного тракта увеличивается с увеличением дозы, используемой у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно в случае осложнений типа кровотечения или перфорации, а также у пожилых пациентов и пациентов с низкой массой тела. Такие пациенты должны получать самую низкую эффективную дозу. Этим категориям пациентов, а также пациентам, получающим сопутствующую терапию препаратами, повышающими гастроинтестинальные риски, необходимо назначать гастропротекторы (мизопростол или ингибиторы протонной помпы). Кетопрофен не следует применять у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) в анамнезе, поскольку такое назначение может осложнить течение этих заболеваний.

Пациенты с желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, особенно пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно кровотечения в ЖКТ) особенно в начале лечения. Предосторожность также требуется для больных, получающих одновременно лекарственные средства, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как системные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота, или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, никорандил.

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих кетопрофен, лечение следует немедленно прекратить.

### *Фертильность у женщин*

Применение кетопрофена может приводить к нарушениям фертильности у женщин и не рекомендуется женщинам, стремящимся забеременеть. В отношении женщин, испытывающих трудности с зачатием или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене кетопрофена.

#### *Кожные реакции*

При применении НПВП, очень редко сообщалось о тяжелых, в некоторых случаях летальных, кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Высокий риск возникновения этих реакций выявляли в начале курса терапии, в большинстве случаев в первый месяц лечения. Лечение следует отменить при первых проявлениях кожных высыпаний, поражения слизистой оболочки или любых других проявлениях гиперчувствительности.

Пациенты с повышенной реакцией светочувствительности или фототоксичности в анамнезе должны находиться под пристальным наблюдением.

#### *Инфекционное заболевание*

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

#### *Функциональная почечная недостаточность*

Препараты группы НПВП ингибируют вазодилатирующее действие почечных простагландинов, в связи с чем могут вызвать развитие функциональной почечной недостаточности в связи со снижением гломерулярной фильтрации. Этот нежелательный эффект имеет дозозависимое действие.

Перед началом лечения и перед повышением дозы препарата функция почек и объем выделяемой мочи должны быть тщательно оценены у пациентов со следующими факторами риска:

- пациенты пожилого возраста;
- одновременный прием препаратов группы ингибиторы АКФ, сартаны, диуретики;
- гиповолемия различной этиологии;
- сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- волчаночная нефропатия;
- цирроз печени.

#### *Нарушения со стороны органов зрения*

При возникновении нарушений со стороны органов зрения, таких как помутнение зрения и др., лечение следует незамедлительно прекратить.

Следует избегать одновременного приема препарата с другими препаратами группы НПВП, пероральными антикоагулянтами, литием, аспирином в жаропонижающих и обезболивающих дозах, метотрексатом в дозе выше 20 мг/неделя, нефракционированным и низкомолекулярным гепарином и гепариноподобными молекулами (в лечебных дозах и/или у пациентов пожилого возраста), с пеметрекседом и у пациентов с легкой и средней степенью почечной недостаточности.

#### *Маскировка симптомов скрытых инфекций*

Кетотоп® может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Кетотоп® применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

#### *Вспомогательные вещества*

##### *Препарат содержит бензиловый спирт*

Бензиловый спирт, который является вспомогательным веществом препарата, противопоказан недоношенным, новорожденным и детям до 3 лет; побочное действие - анафилактические реакции. Одна ампула содержит 40 мг бензилового спирта (20 мг/мл), который может вызвать токсические и аллергические реакции у детей до 3 лет.

##### *Препарат содержит этанол*

Препарат содержит 200 мг этанола в 1 мл – это следует учитывать при назначении лицам страдающим алкоголизмом, эпилепсией, детям, беременным и кормящим женщинам, больным с заболеваниями печени.

##### *Препарат содержит пропиленгликоль*

Препарат содержит 800 мг пропиленгликоля в ампуле, который может вызвать эффекты, подобные действию алкоголя.

##### *Препарат содержит натрия метабисульфит*

В связи с содержанием натрия метабисульфит (4.0 мг), могут отмечаться серьезные аллергические реакции и бронхоспазм.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

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

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы могут способствовать развитию гиперкалиемии, например калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы конвертирующих ферментов, блокаторы рецепторов ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), циклоспорин, такролимус и триметоприм. Начало гиперкалиемии может зависеть от наличия кофакторов. Этот риск увеличивается, если вышеуказанные лекарства назначаются одновременно.

Риск имеет особое клиническое значение при назначении калийсберегающих диуретиков, в особенности, если они назначены одновременно друг с другом или в сочетании с солями калия, в то время как комбинация ингибитора АКФ и НПВП, к примеру, несет меньший клинический риск при соблюдении рекомендуемых предписаний.

Для оценки риска возникновения гиперкалиемии для отдельных препаратов, имеющих гиперкалиемический потенциал, следует ознакомиться с разделом описывающей лекарственные взаимодействия отдельных фармацевтических групп каждой субстанции. Несмотря на то, что некоторые препараты, к примеру триметоприм, не имеют описанного риска развития гиперкалиемии, его применение может быть провоцирующим фактором развития электролитных нарушений при одновременном применении с препаратами, описанными в этом разделе.

В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

#### *Нежелательные комбинации*

Другие НПВП (включая высокие дозы салицилатов): одновременное применение нескольких НПВП вследствие синергического эффекта повышает риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

Для ацетилсалициловой кислоты речь идет о противовоспалительных дозах ( $\geq 1$  г на прием и/или  $\geq 3$  г в день) и обезболивающих или жаропонижающих дозах ( $\geq 500$  мг на прием и/или  $<3$  г в день).

*Антикоагулянты:* антагонисты витамина К (например, варфарин), ингибиторы тромбина (например, дабигатран), прямые ингибиторы фактора Ха (например, аписабан, ривароксабан, эдоксабан): повышенный риск кровотечения. В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента и регулярный мониторинг лабораторных показателей.

*Нефракционные, низкомолекулярные и родственные гепарины* (в лечебных дозах и / или у пожилых людей): повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений (поражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки НПВП).

В случае необходимости одновременного применения необходим тщательный контроль за состоянием пациента.

*С препаратами лития:* НПВП повышает концентрацию лития в плазме крови вплоть до токсической (снижение почечной элиминации лития, в связи с чем, данный показатель необходимо контролировать при одновременном применении с кетопрофеном, изменении дозировки, а также после отмены НПВП).

*Метотрексат, применяемый в дозах выше 20 мг / в неделю:* повышение гематологической токсичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными препаратами). Между введением кетопрофена (прекращением или началом лечения) и приемом метотрексата должно пройти не менее 12 часов.

*Пеметрексед* (пациенты с выраженными и умеренно выраженными нарушениями почечной функции с клиренсом креатинина от 45 мл / мин до 80 мл / мин): риск повышенной токсичности пеметрекседа (снижение почечного клиренса пеметрекседа при одновременном применении с НПВП).

*Комбинации, требующие осторожности*

Ингибиторы АКФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II: одновременное применение с НПВП связано с риском развития острой почечной недостаточности в группе риска (лица пожилого возраста, обезвоживание, одновременный прием с диуретиками, нарушение функции почки) из-за снижения клубочковой фильтрации, обусловленное сниженным синтезом простагландинов. Такие явления в основном обратимы. При одновременном применении НПВП снижается антигипертензивный эффект некоторых препаратов. Следует адекватно восполнять водный баланс у пациентов с обезвоживанием и контролировать функцию почек в начале и на протяжении лечения. Диуретики: острая почечная недостаточность у пациентов из группы риска (пожилые лица и / или пациенты с обезвоживанием) вследствие снижения клубочковой фильтрации (ингибирование вазодилатирующих простагландинов НПВП). Возможно снижение эффективности гипотензивных препаратов. Следует адекватно восполнять водный баланс у пациентов с обезвоживанием и контролировать функцию почек в начале лечения кетопрофеном.

*Метотрексат, применяемый в низких дозах (не более 20 мг / в неделю):* повышение гематологической токсичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными препаратами). Необходим еженедельный контроль гемограммы в течение первых недель одновременного применения. При наличии нарушения функции почек даже легкой степени, а также у пациентов пожилого возраста, необходимо тщательное медицинское наблюдение.

*Пеметрексед (пациенты с нормальной функцией почек):* риск повышенной токсичности пеметрекседа (снижение почечного клиренса пеметрекседа при одновременном применении с НПВП). Необходим мониторинг функции почек.

*Циклоспорин и такролимус:* НПВП могут увеличивать нефротоксичность, особенно у пожилых пациентов. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек.

*Тенофовир дизопроксил:* риск увеличения нефротоксичности тенофовира, особенно при высоких дозах НПВП или при наличии факторов риска почечной недостаточности. При одновременном применении необходимо контролировать функцию почек.

*Сердечные гликозиды:* фармакокинетическое взаимодействие между кетопрофеном и дигоксином не было продемонстрировано. Однако рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной



недостаточностью, поскольку НПВП могут снижать функцию почек и уменьшать почечный клиренс сердечных гликозидов.

*Комбинации, которые необходимо принимать во внимание*

*Ацетилсалициловая кислота в антиагрегантных дозах* (от 50 мг до 375 мг в день в 1 или несколько приемов): повышенный риск желудочно-кишечных и язвенных кровотечений.

*Глюкокортикоиды (кроме гидрокортизона в заместительной терапии):* увеличение риска развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.

*Антиагреганты:* повышенный риск желудочно-кишечных кровотечений.

*Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):* повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

*Нефракционные, низкомолекулярные гепарины (в профилактических дозах):* повышение риска развития кровотечения.

*Деферазирокс:* повышенный риск желудочно-кишечных и язвенных кровотечений.

*Бета-блокаторы (кроме эсмолола):* при одновременном применении с НПВП может уменьшаться антигипертензивный эффект  $\beta$ -адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов.

*Пентоксифиллин:* возможно повышение риска развития кровотечения. Необходим тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения (времени свертываемости крови).

*Другие гиперкалиемические средства:* риск повышенной гиперкалиемии, потенциально летальный.

*Никорандил:* у пациентов, получающих одновременно никорандил и НПВП, существует повышенный риск серьезных осложнений, таких как развитие желудочно-кишечных язв, перфораций и кровотечений.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Беременность***

Ингибирование синтеза простагландинов может иметь крайне негативное влияние на развитие беременности и/или внутриутробное развитие плода.

#### ***Побочные эффекты и риски при приеме препарата в I триместре беременности***

Эпидемиологические данные предполагают, что применение НПВП на ранних сроках беременности связано с увеличением частоты самопроизвольного прерывания беременности, пороков развития сердца и передней брюшной стенки. Абсолютный риск развития пороков сердца при применении НПВП повышается с менее чем 1% до 1,5%. Риск негативных последствий приема кетопрофена повышается вместе с дозой и общим сроком приема препарата. В исследованиях на животных показано, что прием ингибиторов синтеза простагландинов приводит к повышению частоты самопроизвольного прерывания беременности в пре- и постимплантационном периодах, а также увеличивает общий риск гибели плода.

Кроме того, показано повышение частоты развития пороков сердца, крупных сосудов и органов брюшной полости при приеме ингибиторов синтеза простагландинов в период активного органогенеза.

*Побочные эффекты и риски при приеме препарата после 12-й недели беременности до конца беременности*

Начиная с 12-й недели беременности и до момента рождения, все НПВП, ингибирующие синтез простагландинов, могут привести к функциональному повреждению почек плода:

- с 12-й недели беременности может наступить замедление внутриутробного диуреза плода и, как следствие, маловодие (обычно обратимое после прекращения лечения) или в отдельных случаях длительного применения, полное отсутствие околоплодных вод.
- в родах или раннем послеродовом периоде у ребенка может наступить острая почечная недостаточность (обратимая или нет) с риском отсроченной тяжелой гиперкалиемии вследствие позднего или длительного воздействия НПВП на плод.

*Побочные эффекты и риски при приеме препарата после 24-й недели беременности до конца беременности*

При приеме препарата после 24-й недели беременности НПВП могут вызывать у плода явления сердечно-легочной токсичности (досрочной закрытие артериального протока и легочная гипертензия). Сужение артериального протока может наступить на 6-м месяце беременности (на сроке свыше 24 недель беременности) и может привести к развитию правосторонней сердечной недостаточности у плода или новорожденного и даже внутриутробной гибели плода. Риск этого необратимого явления повышается по мере приближения родов. Закрытие артериального протока может возникнуть вследствие однократного приема препарата.

*Побочные эффекты и риски для новорожденного и матери при приеме препарата в конце беременности*

- риск удлинения времени кровотечения для матери и ребенка (в результате антиагрегационного действия, которое может проявиться даже после приема малой дозы кетопрофена).
- замедление родовой деятельности, подавление схваток, что может привести к перенашиванию беременности и/или затяжному периоду родов.

*Заключение:*

Без крайней необходимости препарат не должен назначаться женщинам, планирующим беременность или в первые 5 месяцев беременности (до наступления 24 недели гестации). В случае возникновения такой необходимости следует назначить краткосрочное лечение в минимальной возможной дозе. Длительная терапия препаратом у пациенток в этой группе крайне нежелательна.

С начала 6-го месяца беременности (с 24-й недели гестации) прием препарата, даже однократный, строго противопоказан. Непреднамеренный прием препарата на этом сроке беременности, даже однократный, является показанием для проведения кардио-мониторинга плода, оценки состояния

почек, фетального развития и мониторинга состояния новорожденного в зависимости от срока беременности, дозы и длительности приема кетопрофена. Длительность фетального мониторинга должна учитывать период полувыведения кетопрофена из крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты проникают в грудное молоко. Препарат противопоказан в период лактации.

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

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В случае возникновения головокружения, пространственной дезориентации, сонливости, расфокусированного зрения или судорог не следует вести транспорт или управлять потенциально опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

Для уменьшения симптомов необходимо принять самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего времени по возможности.

Соотношение польза/риск должно быть внимательно оценено до начала приема дневной дозы 200 мг, а превышение дозы возможно строго в случае почечной колики с соблюдением максимального срока лечения.

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза при ревматологии и болях опухолевого происхождения – по 100 мг (1 ампула) Кетотоп<sup>®</sup> внутримышечно 1-2 раза в день. При почечной колики 100-300мг в день.

При необходимости лечение может быть дополнено использованием пероральных или наружных лекарственных форм Кетотоп<sup>®</sup>. При приступах почечной колики не более 48 часов.

Внутривенная инфузия назначается только в условиях стационара.

100-200 мг кетопрофена разводится в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Вводится в течение не менее 30-60 минут.

Ежедневная доза распределяется на 2-3 инъекции. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг кетопрофена.

Длительность лечения определяется врачом, не рекомендуется продолжать лечение инъекционной формой Кетотоп<sup>®</sup> более 3-х дней.

Инъекции должны вводиться строго в стерильных условиях во внешнюю часть наружного верхнего квадранта ягодицы, глубоко и медленно. Если их следует вводить друг за другом, рекомендуется чередовать ягодицу для каждой инъекции. Важно вытянуть поршень шприца перед введением, чтобы убедиться в том, что острие иголки не попало в сосуд.

В случае сильных болей в момент инъекции, немедленно прекратить введение препарата.

В случае протеза на бедре, инъекция должна быть сделана в другую ягодицу.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин и с хроническим заболеванием печени (со сниженным уровнем альбумина в сыворотке крови) следует уменьшить дозу кетопрофена.

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пожилых пациентов лечение следует начать с низкой дозы кетопрофена и проводить поддерживающее лечение минимальной эффективной дозой препарата.

### **Предупреждение**

Нельзя смешивать трамадол и кетопрофен в одном флаконе, так как образуется осадок. Флаконы для инфузии должны быть обернуты в черную бумагу или алюминиевую фольгу, так как кетопрофен чувствителен к свету.

### **Метод и путь введения**

Для внутривенного и внутримышечного введения.

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

### **Длительность лечения**

Длительность лечения определяется врачом, не рекомендуется продолжать лечение инъекционной формой Кетотоп® более 3-х дней.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Случаи передозировки отмечались при дозах до 2,5 г кетопрофена.

*Симптомы:* головная боль, головокружение, вялость, сонливость, тошнота, рвота, боли в животе, рвота кровью, черный кал, нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

*Лечение:* симптоматическое, специфического антидота не существует. Показано промывание желудка и применение активированного угля. При наличии почечной недостаточности для выведения циркулирующего кетопрофена из крови рекомендуется процедура гемодиализа.

### **Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата**

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

### **Указание на наличие риска симптомов отмены**

Не применимо

### **Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто:*

- тошнота, рвота, диспепсия, боль в области живота

*Нечасто:*

- головная боль, головокружение, сонливость
- отеки
- запор, диарея, вздутие живота, гастрит
- кожная сыпь, кожный зуд
- утомляемость

*Редко:*

- анемия, связанная с потерей крови
- парестезии
- нечеткость зрения
- шум в ушах
- приступы астмы
- пептическая язва, стоматит, колит
- гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина вследствие развития нарушений, вызванных гепатитом
- увеличение веса

*Неизвестно:*

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, лейкопения
- отек Квинке, анафилактические реакции (включая анафилактический шок)
- дезориентация, эмоциональная лабильность
- судороги, дисгевзия, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, головокружение, недомогание, сонливость, сообщения об асептическом менингите (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани) с соответствующей симптоматикой, как ригидность мышц затылка, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация
- ретробульбарный неврит
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
- бронхоспазм (в особенности, у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит

- обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, панкреатит
- фотосенсибилизация, алопеция, крапивница, обострение хронической крапивницы, ангионевротический отек, эритема, буллезная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, пурпура
- задержка в организме жидкости, гиперкалиемия, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз, нефротический синдром, аномальные почечные функциональные тесты
- реакции в месте укола, включая ливедоидный дерматит (синдром Николау), боли и ощущения жжения в месте укола

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).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна ампула содержит

*активное вещество* - кетопрофен (в пересчете на 100 % вещество) 100.0 мг  
*вспомогательные вещества*: пропиленгликоль, этанол, спирт бензиловый, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, натрия гидроксид 1 М раствор, вода для инъекций.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 2.0 мл разливают в ампулы шприцевого наполнения светозащитного стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в коробки из картона для потребительской тары или гофрированного.

По 2 контурных ячейковых упаковок вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается информация из утвержденной инструкции по медицинскому применению на государственном и русском языках наносить на пачку.

Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона для потребительской тары или гофрированного.

Допускается контурные ячейковые упаковки (без вложения в пачку) вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на государственном и русском языках помещать в коробки из картона для потребительской тары или гофрированного.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz); [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)