

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 2021 г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Феброфид

Международное непатентованное название

Кетопрофен

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ М01АЕ03

Показания к применению

Взрослые и дети от 15 лет:

Долгосрочное симптоматическое лечение:

- хронического ревматизма, в частности ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилоартрита (или имеющих сходных синдромов, таких как синдром Фиссингера-Леруа-Рейтера и псориатического артрита).
- инвалидизирующих артритов с болевым синдромом;

Краткосрочное симптоматическое лечение болевого синдрома при:

- абартикулярных ревматических синдромах, таких как лопаточно-плечевой периартрит, тендинит, бурсит
- микрокристаллических артритах
- артритах
- боли в пояснице
- радикулалгии

- острым посттравматическом болевом синдроме умеренного течения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность, проявляющаяся в виде бронхоспазма, астмы, ринита, крапивницы и т. д. к кетопрофену, аспирину или другому нестероидному противовоспалительному препарату. Сообщалось о развитии тяжелых, в редких случаях летальных, реакциях гиперчувствительности к кетопрофену
- беременность свыше 6 месяцев (начиная с 24-й недели)
- активная пептическая язва, указание в анамнезе на желудочно-кишечные кровотечения, образование или прободение язв
- кровотечения (желудочно-кишечные, церебро-васкулярные или другие активные кровотечения)
- тяжелая недостаточность печени
- тяжелая недостаточность почек
- тяжелая сердечная недостаточность
- детский и подростковый возраст до 15 лет
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует избегать сочетанного применения кетопрофена с другими препаратами из группы НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)

Нежелательные побочные эффекты можно свести к минимуму при применении препарата в наименьшей эффективности дозе при минимальной длительности применения, необходимой для купирования болевого синдрома.

Пациенты с астмой одновременно с хроническим насморком или синуситом и/или полипами носовой полости могут иметь повышенный риск развития аллергической реакции на аспирин и другие НПВП, чем остальная популяция. Назначение кетопрофена этой группе пациентов может вызывать бронхоспазм или приступ астмы, в особенности у пациентов с известной аллергией на аспирин или другие препараты группы НПВП.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенный риск возникновения нежелательных реакций на фоне приема НПВП, в особенности потенциально смертельных желудочно-кишечных кровотечений и перфораций.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Сообщалось о развитии потенциально смертельных желудочно-кишечных кровотечений, язвы и перфорации при приеме всех препаратов группы

НПВП на всех этапах лечения с или без предварительных симптомов ухудшения течения заболеваний органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Данные исследований позволяют предположить, что кетопрофен, в особенности в высоких дозах может обладать более высокой токсичностью для органов ЖКТ по сравнению с другими НПВП.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации нарастает с повышением доз НПВП, у пациентов с язвами в анамнезе, особенно осложненными перфорацией или кровотечениями и у пациентов пожилого возраста или пациентов с низкой массой тела. Эти пациенты должны начинать терапию с наиболее низкой возможной дозы. Для пациентов этой группы, а также пациентов, нуждающихся в одновременном приеме низких доз аспирина или любых других препаратов, повышающих риск осложнений со стороны ЖКТ, следует рассмотреть возможность назначения препаратов, защищающих ЖКТ (например, мизопростол или блокаторов протонной помпы). Кетопрофен не должен назначаться пациентами с любыми проявлениями пептической язвы в анамнезе.

Пациенты с заболеваниями ЖКТ в анамнезе, в особенности пожилые пациенты, должны сообщать обо всех необычных признаках нежелательных реакций (в особенности желудочно-кишечного кровотечения) со стороны желудочно-кишечного тракта, в особенности в начале лечения кетопрофеном.

Особую предосторожность следует соблюдать у пациентов, одновременно получающих другие препараты, повышающие риск возникновения кровотечения или язвы ЖКТ, в частности, пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные блокаторы обратного захвата серотонина, или антиагрегантные средства (например, аспирин или никорандил).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвенного поражения, применение кетопрофена следует прекратить.

Кетопрофен следует применять с осторожностью у пациентов с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение этих заболеваний.

Влияние на сердечно-сосудистую систему и мозговое кровообращение

Следует должным образом обучать и следить за состоянием пациентов с гипертонией и/или легкими и умеренными степенями застойной сердечной недостаточности, так как сообщалось, что НПВП могут вызывать задержку жидкости и отеки.

Эпидемиологические данные и данные исследований предполагают, что применение некоторых НПВП (в особенности продолжительно и в высоких дозах) может ассоциироваться с незначительно повышенным риском тромбэмболических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Нет достаточных данных, чтобы исключить наличие такого риска при приеме кетопрофена.

Пациенты с неконтролируемой гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стабильной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или инсультом в анамнезе (включая эпизоды транзиторных ишемических атак) должны получать лечение кетопрофеном только после тщательной оценки рисков.

Такая же оценка должна проводиться в отношении пациентов, которым показано длительное лечение кетопрофеном и у которых есть факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертония, высокое содержание липидов в крови, курение, сахарный диабет).

У пациентов, получавших лечение НПВП (за исключением аспирина) для лечения периперационной боли после коронарного шунтирования, наблюдалось повышение частоты артериального тромбоза.

Реакции со стороны кожи

Очень редко сообщалось о развитии тяжелых, в том числе смертельных, реакций со стороны кожи при применении кетопрофена, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза.

Наибольший риск возникновения реакций со стороны кожи наблюдается в начале лечения, большинство из них регистрировалось в течение месяца от начала лечения. Следует прервать лечение при появлении первых признаков реакции гиперчувствительности, кожной сыпи или высыпаниях на слизистых оболочках.

Инфекционные заболевания

Прием кетопрофена может скрывать симптомы инфекционного заражения, что может привести к задержке необходимого лечения и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Это явление отмечалось на примере внебольничной бактериальной пневмонии и бактериальных осложнений ветрянки. Если кетопрофен назначен по поводу лихорадки или боли, связанных с инфекционным заболеванием, следует тщательно контролировать ход протекания болезни. Если прием препарата осуществляется в амбулаторных условиях, следует проинформировать пациента о необходимости контакта с лечащим врачом в случае, если симптомы заболевания не проходят или усиливаются.

Функциональная почечная недостаточность

Препараты группы НПВП ингибируют вазодилатирующее действие почечных простагландинов, в результате чего 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 АПФ, сартаны, диуретики;

- гиповолемия различной этиологии;
- сердечная недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- волчаночная нефропатия;
- цирроз печени.

Задержка натрия и жидкости в организме

Задержка натрия и жидкости повышает риск развития отеков, артериальной гипертензии либо ухудшение течения уже имеющейся артериальной гипертензии, прогрессирования сердечной недостаточности. Возможно снижение гипотензивного эффекта гипотензивных препаратов.

Гиперкалиемия

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

Применение препаратов группы НПВС может снижать фертильность женщин. Если пациентка планирует беременность или проходит лечение по поводу бесплодия, следует рассмотреть возможность отмены кетопрофена.

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

У пациентов с отклонениями в показателях печеночных проб или с заболеваниями печени в анамнезе, следует регулярно проверять уровень трансаминаз в крови, в особенности при назначении долгосрочной терапии.

Описаны редкие случаи развития гепатита с желтухой при приеме кетопрофена.

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

В случае возникновения нарушений зрения (таких как нечеткость зрения) следует прекратить прием препарата.

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.

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), циклоsporин, такролимус и триметоприм. 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 АПФ и НПВП, к примеру, несет меньший клинический риск, если соблюдаются необходимые меры предосторожности.

Для оценки риска возникновения гиперкалиемии для отдельных препаратов, имеющих гиперкалиемический потенциал, следует обратиться к литературе, 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 этой рубрике.

Одновременное применение кетопрофена со следующими препаратами требует тщательного наблюдения за клиническим состоянием и лабораторными показателями пациента:

Не рекомендовано одновременное назначение

- Другие НПВП (включая аспирин в высоких дозах)

Синергическое действие, высокий риск язв и кровотечения ЖКТ. Ацетилсалициловая кислота в противовоспалительной дозе (≥ 1 г однократно и/или ≥ 3 г суточно), обезболивающей и жаропонижающей дозе (≥ 500 мг однократно и/или <3 г суточно) с осторожностью.

- Антикоагулянты: антагонисты витамина К (например, варфарин), прямые ингибиторы тромбина (например, дабигатран), прямые ингибиторы фактора Ха (например, аписабан, ривароксабан, эдоксабан). Повышенный риск кровотечения.

Если комбинации нельзя избежать, следует применять под тщательным клиническим и лабораторным наблюдением.

- Нефракционированные гепарины, низкомолекулярные гепарины и гепариноподобные молекулы (в лечебной дозе и/или у пациентов пожилого возраста)

Повышенный риск кровотечения (усиление токсического воздействия на слизистую со стороны НПВП).

Если комбинации нельзя избежать, следует применять под тщательным клиническим наблюдением.

- Литий

Повышение концентрации лития в крови вплоть до токсических значений (снижение почечной элиминации лития). Если комбинации нельзя избежать, следует применять под тщательным контролем уровня лития в крови и титровать дозу лития при начале и окончании терапии НПВП.

- Метотрексат в дозах выше 20 мг/неделя

Повышение концентрации и гематотоксичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата НПВП). Следует соблюдать минимум 12-часовой интервал между отменой приема кетопрофена и приемом метотрексата.

- 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, которые следует применять с осторожностью

- Ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II

У пациентов с нарушением функции почек (к примеру, у обезвоженных пациентов или пациентов пожилого возраста), одновременно принимающих ингибиторы АПФ или антагонисты ангиотензина II и препараты, ингибирующие циклооксигеназу, может произойти дальнейшее ухудшение функции почек и потенциально возникнуть острая недостаточность почек в результате снижения скорости гломерулярной фильтрации (ингибирование действия простагландинов почек НПВП). В целом данное побочное действие обратимо. Возможно снижение эффективности гипотензивных препаратов. Следует адекватно наводнять пациентов с обезвоживанием и контролировать функцию почек в начале и в течение лечения кетопрофеном.

-Диуретики

У пациентов с нарушением функции почек (к примеру, у обезвоженных пациентов или пациентов пожилого возраста), одновременно принимающих диуретики, может возникнуть острая недостаточность почек в результате снижения скорости гломерулярной фильтрации (ингибирование действия простагландинов почек НПВП). Возможно снижение эффективности гипотензивных препаратов. Следует адекватно наводнять пациентов с обезвоживанием и контролировать функцию почек в начале лечения кетопрофеном.

- Метотрексат в малых дозах (ниже или равно 20 мг/неделя)

Повышение концентрации и гематотоксичности метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата НПВП). Следует выполнять оценку картины крови в течение нескольких недель в начале лечения. Следует титровать (понижать) дозу, чтобы избежать токсичности, особенно у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек.

- Пеметрексед (пациенты с нормальной функцией почек)

Существует риск повышенной токсичности пеметрекседа (снижение почечного клиренса пеметрекседа при одновременном применении с НПВП). Необходим лабораторный мониторинг функции почек.

- Циклоспорин, такролимус

НПВП могут увеличивать нефротоксичность циклоспорина, в особенности у пожилых пациентов. В начале совместного применения необходимо контролировать функцию почек.

- Тенофовир дизопроксил

Существует 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

Фармакокинетических взаимодействий между гликозидами наперстянки и кетопрофеном зарегистрировано не было, однако следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов с диагностированной почечной недостаточностью, так как НПВП могут снижать функцию почек и соответственно клиренс сердечных гликозидов.

Комбинации, требующие внимания

- Ацетилсалициловая кислота в антиагрегантных дозах (50-375 мг/сутки в 1 или более дозах)

Возможность синергического эффекта, повышающего риск развития желудочно-кишечного кровотечения и язвы.

- Глюкокортикостероиды (кроме гидрокортизона в качестве заместительной терапии)

При одновременном применении повышается риск язвенного поражения желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

- Антиагрегантные препараты

Повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения.

- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышение риска желудочно-кишечного кровотечения.

- Нефракционированные гепарины, низкомолекулярные гепарины (профилактические дозы)

Повышение риска кровотечения.

- Деферазирокс

Повышенный риск желудочно-кишечных и язвенных кровотечений.

- β -адреноблокаторы (за исключением эсмолола)

Показано, что при одновременном применении фенилбутазона с β -адреноблокаторами может уменьшаться антигипертензивный эффект β -адреноблокаторов вследствие ингибирования синтеза простагландинов и задержки натрия и воды.

- Пентоксифиллин

Возможно повышение риска развития кровотечения. Необходим тщательный клинический мониторинг и регулярная проверка времени кровотечения (времени свертываемости крови).

- Другие препараты, обладающие гиперкалиемическим потенциалом.

Повышен риск развития потенциально смертельной гиперкалиемии.

- Никорандил

Повышение риска развития тяжелых желудочно-кишечных нежелательных эффектов, таких как язвы, перфорации и кровотечения у пациентов, одновременно принимающих никорандил.

Специальные предупреждения

Каждая таблетка препарата содержит 1,54 мг лактозы.

Пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Во время беременности или лактации

До начала 6-го месяца беременности (до 24-й недели беременности) препарат следует принимать только в случае абсолютной необходимости по назначению врача, так как прием препарата несет риск развития внутриутробных пороков или прерывания беременности. В этом случае необходимо придерживаться минимально возможной дозы в течение наиболее короткого периода.

С начала 6-го месяца (24-недели) и до конца беременности препарат строго противопоказан. НЕ СЛЕДУЕТ принимать препарат даже однократно, так как он может вызывать тяжелые, потенциально летальные, побочные действия для ребенка и матери со стороны сердца, легких и почек.

В случае приема препарата во время беременности следует немедленно связаться с лечащим врачом для установления надлежащего наблюдения над состоянием матери и плода, если это необходимо.

Грудное вскармливание

Нет данных о проникновении кетопрофена в грудное молоко. Препарат противопоказан в период лактации.

Репродуктивная функция у женщин

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 обследования 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 не следует вести транспорт или управлять потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Метод и путь введения

Таблетки следует принимать во время еды или сразу после приема пищи. Следует принимать суточную дозу в 1 или 2 приема.

Для приема внутрь. Таблетки принимают не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Режим дозирования

Для контроля симптомов следует назначать самую низкую возможную дозу в течение наименьшего по продолжительности курса лечения

Максимальная суточная доза составляет 200 мг. Следует провести тщательную оценку соотношения риск/польза при назначении суточной дозы 200 мг. Назначение более высокой дозы не рекомендовано.

Долгосрочное симптоматическое лечение: по 1-2 таблетки в сутки (что соответствует 100-200 мг кетопрофена в сутки).

Краткосрочное симптоматическое лечение болевого синдрома: 2 таблетки в сутки (что соответствует 200 мг кетопрофена).

Особые группы пациентов:

Пациенты с диагностированной почечной недостаточностью и пациенты пожилого возраста: лечение следует начинать с более низкой дозы и повышать ее постепенно под контролем функции почек.

Пациенты с гиповолемией см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении».

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 принимать двойной дозы для восполнения пропущенной.

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

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- редко: геморрагическая анемия, анемия после кровотечений;
- неизвестно: агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

- редко: анафилактические реакции (включая шок).

Психические нарушения

- неизвестно: нарушение настроения.

Нарушения со стороны нервной системы

- нечасто: головная боль, головокружение, сонливость;
- редко: парестезия;
- неизвестно: судороги, дисгевзия, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, вертиго, плохое самочувствие, заторможенность, случаи асептического менингита (особенно у пациентов с диагностированными аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани) с ригидностью шейных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией.

Нарушения со стороны органа зрения

- редко: нарушения зрения, например нечеткое зрение
- неизвестно: неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярные нарушения

- редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

- неизвестно: сердечная недостаточность, отек.

Нарушения со стороны сосудов

- неизвестно: гипертензия, расширение сосудов.

Нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения

- редко: астма, астматический приступ;
- неизвестно: бронхоспазм (в особенности у пациентов с известной гиперчувствительностью к аспирину или НПВП), ринит, неспецифические аллергические реакции, диспноэ.

Нарушения со стороны органов желудочно-кишечного тракта

- часто: диспепсия, тошнота, боль в животе, боль в желудке, рвота;
- нечасто: запор, диарея, метеоризм, гастрит;
- редко: стоматит, пептическая язва;
- очень редко: панкреатит, (очень редко при применении НПВП были отмечены случаи развития панкреатита);
- неизвестно: обострение колита и болезни Крона, кровотечения и перфорации желудочно-кишечного тракта, мелена, рвота кровью.

В некоторых случаях кровотечение из желудочно-кишечного тракта может быть смертельным, в особенности у пациентов старшего возраста

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- редко: гепатит, повышение уровня трансаминаз, повышение уровня билирубина в результате нарушения работы печени;
- неизвестно: нарушения работы печени, желтуха.

Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки

- нечасто: сыпь, зуд;
- неизвестно: реакции фоточувствительности, облысение, ангионевротический отек, буллезные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона, и токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз, мультиформную эритему), пурпура.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- неизвестно: острая недостаточность почек, тубулоинтерстициальный нефрит, нефритический синдром, изменения показателей функциональных проб почек.

Общие нарушения и расстройства в месте введения

- нечасто: отеки, усталость;
- неизвестно: головная боль, извращение вкуса.

Лабораторные исследования

- редко: увеличение массы тела.

боль в животе, мелена, рвота кровью, обострение течения колита или болезни Крона регистрировались у пациентов, получавших НПВП. В редких случаях регистрировались буллезные реакции со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайела).

Данные клинических и эпидемиологических исследований предполагают, что применение некоторых НПВП (в особенности в высоких дозах в течение длительного времени) может повышать риск развития артериального тромбоза (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, язвенный стоматит, В случае появления любого из серьезных нежелательных явлений, кепрофен должен быть немедленно отменен.

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».

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка

активное вещество – кетопрофен 100 мг,

вспомогательные вещества – целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

состав оболочки (ОПАДРИ II 33G32852 Желтая): гипромеллоза, лактозы моногидрат, триацетин, макрогол 3000, хинолиновый желтый Е 104, железа (III) оксид красный Е 172, железа (III) оксид желтый Е 172, титана диоксид Е 171.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилдихлоридной (ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Производственный отдел в Новой Дембе

ул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба,

Польша

Номер телефона: +48 15 8465400

Номер факса: +48 15 8465454

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

«Химфарм» АО, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@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

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

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz