



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,  
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

№ 24-04/20/2-23 від 16.03.2023

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Фармацевтичний завод  
"ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща**

**Державна служба України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками**

Фармацевтичне управління МОЗ України повідомляє, що наказом Міністерства охорони здоров'я України від **14.03.2023 № 490** «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» затверджено зміни: *Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)* Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб **УЛЬТРАФАСТИН**, форма випуску:

- таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

виробництва **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща.**

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРИЩЕНКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
16.08.2017 № 944  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/12296/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
14.03.2023 № 490

ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу

УЛЬТРАФАСТИН  
(ULTRAFASTIN)

**Склад:**

*діюча речовина:* кетопрофен;

1 таблетка містить кетопрофену 100 мг;

*допоміжні речовини:*

ядро таблетки: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, лактози моногідрат, триацетин, титану діоксид (E 171), макрогол 3000, хіноліновий жовтий (E 104), заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* блідо-жовті круглі двоопуклі таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен. Код АТХ M01A E03.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Кетопрофен, похідний фенілпропіонової кислоти, належить до групи нестероїдних лікарських засобів з протизапальною та протиревматичною дією.

Механізм дії зумовлений пригніченням циклооксигенази, ферменту, відповідального за синтез простагландинів. Кетопрофен також є антагоністом брадикініну. Інгібує синтез лейкотрієнів, знижує агрегацію тромбоцитів крові, впливає на мембрани лізосом.

У жінок кетопрофен зменшує симптоми первинної дисменореї внаслідок інгібування синтезу простагландинів.

*Фармакокінетика.*

*Абсорбція.* Кетопрофен добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в сироватці крові виявляється приблизно через 60-90 хвилин після прийому всередину. Біодоступність кетопрофену становить 90 % і прямо пропорційна до дози, що застосовується. Їжа на біодоступність лікарського засобу не впливає, однак зменшує швидкість всмоктування і максимальну концентрацію в крові.

*Розподіл.* Кетопрофен на 99 % зв'язується з білками плазми, переважно з альбумінами. Кетопрофен проникає в синовіальну рідину і порожнину суглоба: суглобну сумку, синовіальну оболонку і тканини навколо суглобу. Кетопрофен проникає у цереброспинальну рідину і

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

1  
[Handwritten signature]

проходить крізь плацентарний бар'єр. Після багаторазового введення кетопрофен в організмі не накопичується. Концентрація кетопрофену у синовіальній рідині зберігається до 30 годин, тому больовий синдром та скутість суглобів зменшуються на тривалий час. Стабільна концентрація кетопрофену у плазмі крові досягається впродовж 24 годин після прийому пероральних форм.  
*Виведення.* Період напіввиведення препарату із плазми становить близько 2 годин. Кетопрофен біотрансформується у печінці переважно шляхом зв'язування з глюкуроновою кислотою і частково шляхом гідроксилування. Кетопрофен і його метаболіти виводяться переважно із сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Ревматоїдний артрит; серонегативні спондилоартрити (анкілозуючий спондилоартрит, псоріатичний артрит, реактивний артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плечового суглоба);
- больовий синдром різної етіології, слабкий та помірний (люмбаго; посттравматичний біль у суглобах, м'язах);
- альгодисменорея.

#### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до кетопрофену або до якоїсь із допоміжних речовин;
- протипоказаний пацієнтам, у яких застосування кетопрофену, ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗЗ) провокує бронхоспазм, астматичні напади, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, гострий риніт або інші алергічні реакції;
- активна фаза або рецидив виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки;
- шлунково-кишкові кровотечі/перфорації/виразки в анамнезі, цереброваскулярні або інші кровотечі;
- пацієнти, схильні до геморагії;
- тяжка печінкова або ниркова недостатність;
- тяжка серцева недостатність;
- лікування післяопераційного болю при проведенні операції аортокоронарного шунтування;
- хронічна диспепсія в анамнезі.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

##### **Ризик виникнення гіперкаліємії.**

Деякі лікарські засоби, наприклад солі калію, діуретики, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні лікарські засоби, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм можуть спричиняти гіперкаліємію.

Розвиток гіперкаліємії може залежати від наявності додаткових факторів. Ризик виникнення гіперкаліємії збільшується при одночасному застосуванні зазначених вище лікарських засобів.

##### **Ризик через застосування антиагрегантних лікарських засобів.**

Ряд лікарських засобів спричиняє взаємодію, зумовлену ефектом пригнічення агрегації тромбоцитів. Це ацетилсаліцилова кислота та нестероїдні протизапальні лікарські засоби, тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептіфібатид, абциксимаб, ілопрост.

Одночасне застосування антиагрегантних лікарських засобів підвищує ризик виникнення кровотечі, так само як і одночасне введення гепарину, пероральних антикоагулянтів та тромболітичних засобів. У такому разі слід спостерігати за клінічними станом пацієнта і робити лабораторні аналізи.

*Не рекомендується одночасно застосовувати кетопрофен з:*

- іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами і саліцилатами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2;
- пероральними антикоагулянтами та гепарином, який вводиться парентерально;
- літієм;

Згоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

- метотрексатом (у дозах вище 15 мг/тиждень). Після застосування кетопрофену разом із метотрексатом (в основному високих доз), виникала тяжка, іноді летальна токсичність. Токсичність зумовлена підвищенням і пролонгуванням концентрації метотрексату в крові;
- міфепристоном, оскільки його ефект може знижуватися. Нестероїдні протиревматичні засоби слід приймати через 8-12 днів після застосування міфепристон.

*Слід обережно застосувати кетопрофен одночасно з:*

- діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази та блокаторами рецепторів ангіотензину II, оскільки підвищується ризик ниркових порушень. Кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів та діуретиків. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичності НПЗЗ;
- метотрексатом (у дозах менше 15 мг/тиждень);
- сульфонамідами, антикоагулянтами, гідантоїнами, оскільки може знадобитися корекція доз для запобігання підвищенню рівня цих препаратів унаслідок конкуренції за зв'язування з білками плазми крові;
- антикоагулянтами, наприклад, варфарином, внаслідок посилення їх ефекту;
- пероральними антидіабетичними та антиепілептичними засобами (фенітоїн), внаслідок посилення їх ефекту;
- серцевими глікозидами через можливість загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і підвищення рівня глікозидів у плазмі крові;
- пентоксифіліном через можливість збільшення кровотеч. Необхідно проводити контроль стану згортальної системи крові.

*При одночасному застосуванні з кетопрофеном слід звернути особливу увагу на:*

- інші лікарські засоби, що пригнічують агрегацію тромбоцитів (тиклопідин, клопідогрель, тирофібан, ептіфібатид, абциксимаб, ілопрост), через підвищення ризику кровотечі; інші лікарські засоби, що спричиняють гіперкаліємію (солі калію, інгібітори ангіотензинконвертази, блокатори рецепторів ангіотензину II, інші НПЗЗ, гепарини (низькомолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус, триметоприм), через ризик розвитку гіперкаліємії;
- лікарські засоби, що блокують бета-адренергічні рецептори, через ризик зниження ефективності цих препаратів (у зв'язку з пригніченням синтезу простагландинів кетопрофен знижує їх антигіпертензивну дію);
- циклоспорин, оскільки існує через підвищений ризик нефротоксичності, особливо у пацієнтів літнього віку;
- можливе зниження ефективності внутрішньоматкових контрацептивів;
- пероральні гіпоглікемічні лікарські засоби, оскільки можливе посилення гіпоглікемізуючого ефекту останніх;
- кортикостероїди, оскільки існує підвищений ризик кровотечі зі шлунково-кишкового тракту;
- пробенецид, оскільки одночасне застосування може призвести до значного зменшення кліренсу кетопрофену з плазми крові.

Кетопрофен може знижувати показник клубочкової фільтрації та збільшувати концентрацію серцевих глікозидів у сироватці крові.

Сполуки алюмінію з нейтралізуючою дією не знижують всмоктування кетопрофену.

### **Особливості застосування.**

Побічні реакції можна мінімізувати застосовуючи мінімальну ефективну дозу, необхідну для контролю симптомів, протягом найкоротшого часу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Слід уникати одночасного застосування кетопрофену з НПЗП включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*Особи літнього віку:* всмоктування кетопрофену не змінюється, лише подовжується період напіввиведення лікарського засобу (3 години) і знижується кліренс у нирках і плазмі крові. У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає, особливо такі як шлунково-кишкові кровотечі та перфорації, що можуть мати летальний наслідок. (див. розділ «Спосіб

Згоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Взаємодія*

застосування та дози»). Якщо необхідне застосування НПЗЗ, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу впродовж якомога коротшого часу. Також під час терапії НПЗЗ слід проводити регулярний моніторинг щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч.

У хворих на бронхіальну астму та хронічний риніт, хронічний синусит та/або поліпоз носа існує підвищений ризик виникнення алергії до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ. Кетопрофен може спричинити у них напад астми, бронхоспазм, особливо в осіб з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ.

У поодиноких випадках при застосуванні НПЗЗ відзначалися тяжкі алергічні реакції, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз. Найвищий ризик таких реакцій існує на початку терапії (у більшості випадків такі реакції виникають у перші місяці лікування). Кетопрофен необхідно відмінити при перших проявах шкірного висипання, уражень слизових оболонок або інших ознаках підвищеної чутливості.

Застосування кетопрофену може бути причиною кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки або перфорації, що можуть виникнути навіть без продромальних симптомів. Слід обережно призначати кетопрофен пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Велика імовірність виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту у пацієнтів літнього віку, схильних до таких кровотеч, у хворих з малою масою тіла, а також у людей з порушенням функцій тромбоцитів або таких, що приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів. З появою кровотечі або симптомів виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки прийом лікарського засобу слід негайно припинити. У разі появи слабо виражених шлункових симптомів можна застосовувати лікарські засоби, що нейтралізують кислоту шлункового соку або обволікають слизову оболонку шлунка. Цим пацієнтам слід розпочинати лікування з найменшої дози. Таким пацієнтам слід застосовувати комбіновану терапію протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

*Маскування симптомів основних інфекцій:* Ультрафастин може замаскувати симптоми інфекційного захворювання, що може призвести до затримки початку відповідного лікування і тим самим ускладнити перебіг захворювання. Це спостерігалось при бактеріальній позагоспітальній пневмонії та бактеріальних ускладненнях вітряної віспи. Коли Ультрафастин застосовують при підвищенні температури тіла або для полегшення болю при інфекції, рекомендується проводити моніторинг інфекційного захворювання. В умовах лікування поза медичним закладом пацієнт повинен звернутися до лікаря, якщо симптоми зберігаються або посилюються.

Кетопрофен слід обережно призначати пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту, уважно спостерігаючи за хворими при появі таких захворювань як гастрит та/або дуоденіт, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями гемостазу, гемофілією, захворюванням Віллебранда, тяжкою тромбоцитопенією, порушенням функції нирок або печінки, а також особам, які застосовують антикоагулянти (похідні кумарину і гепарину, головним чином низькомолекулярні гепарини).

Необхідний ретельний контроль діурезу і функції нирок у пацієнтів із печінковими порушеннями, у пацієнтів, які отримують діуретики, при гіповолемії внаслідок великого хірургічного втручання, особливо у пацієнтів літнього віку.

Кетопрофен з обережністю застосовувати особам, які страждають на алкоголізм.

Препарат слід з обережністю приймати пацієнтам, які застосовують супутні препарати, здатні підвищувати ризик кровотеч або улцерації, такі як пероральні кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну, антитромботичні препарати (ацетилсаліцилова кислота).

Під час застосування кетопрофену також потрібно ретельно спостерігати за пацієнтами з підвищеною чутливістю до сонячного світла або фототоксичністю в анамнезі. У людей літнього віку та осіб із серцевою недостатністю або порушеннями функції печінки, хронічною нирковою недостатністю та порушеннями водного обміну (наприклад зневодненням у результаті застосування діуретиків, гіповолемією після хірургічної операції) кетопрофен може спричинити розлади роботи нирок через пригнічення синтезу простагландинів.

Згоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

У початковий період лікування у таких хворих слід ретельно контролювати величину діурезу та інші показники функції нирок. Порушення їх функції може бути причиною появи набряків та збільшення концентрації небілкового азоту в сироватці крові.

У пацієнтів із серцевою недостатністю, особливо літнього віку, через затримку рідини та натрію в організмі може спостерігатися посилений прояв небажаних реакцій. У таких пацієнтів слід контролювати функцію серця та нирок.

Необхідний відповідний нагляд та рекомендації для пацієнтів з артеріальною гіпертензією та серцевою недостатністю легкого та середнього ступеня в анамнезі, оскільки повідомлялося про затримку рідини і набряки, пов'язані із застосуванням НПЗЗ.

Є дані, що застосування деяких НПЗЗ (особливо при високих дозах і тривалому застосуванні) може бути пов'язане незначне підвищення ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт).

Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, хронічною серцевою недостатністю, встановленою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або захворюваннями судин головного мозку можна застосовувати кетопрофен тільки після ретельного моніторингу. Перед початком тривалого лікування пацієнти з факторами ризику при наявності гіперліпідемії, цукрового діабету або які курять, мають також проходити ретельне обстеження.

Пацієнтам з порушеннями функції печінки показані ретельне спостереження (періодичний контроль активності трансаміназ) та індивідуальний підбір дози лікарського засобу.

Особливо обережно слід призначати кетопрофен людям літнього віку, зокрема з порушеннями функції печінки або нирок; таким хворим потрібно зменшити дозу лікарського засобу. У разі тривалого лікування кетопрофеном необхідно контролювати показники морфології крові та функції печінки і нирок.

Пацієнтам з порушенням функції печінки, чи захворюваннями печінки (гепатит, жовтяниця) в анамнезі слід проводити моніторинг функції печінки та періодично визначати рівень трансаміназ, та індивідуально підбирати дозу лікарського засобу, особливо при довготривалому лікуванні.

При тривалому лікуванні кетопрофеном, особливо пацієнтів старшого віку, необхідно контролювати формулу крові, а також функції печінки та нирок. При кліренсі креатиніну нижче 0,33 мл/с (20 мл/хвилину) слід відкоригувати дозу кетопрофену.

Застосування препарату необхідно припинити перед великими хірургічними втручаннями.

Застосування кетопрофену може негативно позначатися на репродуктивній функції жінок, тому його не слід приймати жінкам, які планують вагітність. Жінкам, які не можуть завагітніти або проходять обстеження з приводу безплідності, прийом кетопрофену необхідно припинити.

Прийом лікарського засобу у мінімальній ефективній дозі протягом найкоротшого періоду, потрібного для зняття симптомів, зменшує ризик виникнення побічної дії та вплив на шлунково-кишковий тракт і систему кровообігу.

Пацієнти з системним червоним вовчаком та системними захворюваннями сполучної тканини мають підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

*Пацієнти з порушенням функції нирок:* знижується кліренс у нирках і плазмі крові, подовжується період напіввиведення пропорційно до ступеня тяжкості ниркової недостатності.

*Пацієнти з печінковою недостатністю:* кліренс у плазмі і період напіввиведення не змінюються; кількість препарату, не зв'язаного з білками, зростає майже вдвічі.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

У I та II триместрах вагітності препарат можна призначати лише в разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода, лише у мінімальній ефективній дозі, тривалість лікування повинна бути настільки короткою, наскільки це можливо. Як і інші НПЗЗ, препарат протипоказаний в останньому триместрі вагітності (можливе пригнічення скорочувальної здатності матки і передчасне закриття артеріальної протоки у плода).

5 Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*М.С.*  
*С.В.С.*

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Не виключено, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості лікування. Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування лікарського засобу Ультрафастин, таблетки може спричинити олігогідрамніон в результаті дисфункції нирок плода. Порушення функції нирок може виникнути майже відразу після початку лікування і зазвичай є оборотним після припинення лікування ібупрофеном. Крім того, повідомляли про звуження артеріальної протоки після лікування у другому триместрі вагітності, яке зникло після припинення лікування.

Може бути доцільний антенатальний моніторинг щодо олігогідрамніону та звуження артеріальної протоки після застосування ібупрофену протягом кількох днів, починаючи з 20 тижня вагітності. Кетопрофен слід відмінити, якщо виявлено ознаки олігогідрамніону або звуження артеріальної протоки.

Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріона/плода.

Крім того, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів у період органогенезу, була зареєстрована підвищена частота різних вад розвитку, у тому числі з боку серцево-судинної системи. Якщо препарат застосовувати жінкам, які прагнуть завагітніти, або у I триместрі вагітності, доза препарату повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування – якомога коротшою.

Застосування кетопрофену у III триместрі вагітності та у період годування груддю протипоказане.

Підчас III триместру вагітності всі інгібітори синтезу простагландинів можуть впливати на плід таким чином:

- серцево-легенева токсичність (із передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- порушення функції нирок, що може прогресувати до ниркової недостатності з олігогідроамніоном (див. вище).

На матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- можливі подовження часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при дуже низьких дозах;
- гальмування скорочень матки, що призводить до затримки або подовження пологів.

Немає даних щодо виділення кетопрофену з грудним молоком, тому не рекомендується застосовувати кетопрофен у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (може бути порушення зору, запаморочення, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дози підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта та його реакції на лікування.

Найменша ефективна доза повинна застосовуватись протягом найменшого часу, необхідного для полегшення симптомів (див. розділ «Особливості застосування»).

Рекомендована доза для дорослих – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Рекомендована доза при лікуванні ревматоїдного артрити та остеоартрити – по 1 таблетці 2 рази на добу.

Рекомендована доза при слабкому, помірному болю і дисменореї – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості та перебігу захворювання, однак побічні реакції можуть бути мінімізовані при застосуванні найменшої ефективної дози впродовж якомога коротшого часу, необхідного для зняття симптомів.

6 згоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Handwritten signature*

Максимальна добова доза кетопрофену – 200 мг. Перед призначенням максимальної добової дози 200 мг слід ретельно розглянути співвідношення ризик/користь. Не рекомендується застосування вищої дози.

Таблетки приймати під час їди, запиваючи водою. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи. Для запобігання негативній дії кетопрофену на слизові оболонки органів шлунково-кишкового тракту можна одночасно приймати антацидні засоби.

*Застосування пацієнтам літнього віку.*

У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає. Якщо необхідне застосування НПЗЗ, слід застосовувати мінімальну ефективну дозу впродовж якомога коротшого часу. Також під час терапії НПЗЗ слід проводити регулярний моніторинг щодо проявів ознак шлунково-кишкових кровотеч.

*Діти.*

Безпека застосування кетопрофену дітям не встановлена, тому препарат дітям не слід призначати.

### **Передозування.**

*Симптоми.* У разі передозування кетопрофену спостерігалися такі симптоми: головний біль, сонливість, нудота, блювання, діарея, біль у животі, зниження функції нирок і порушення функцій нирок. При значному передозуванні: артеріальна гіпотензія або артеріальна гіпертензія, задуха, пригнічення дихання, порушення свідомості, шлунково-кишкові кровотечі; рідко – кома, судом, гостра ниркова недостатність.

*Лікування.* У разі передозування необхідно негайно припинити прийом препарату. Якщо від моменту передозування пройшло не більше 1 години, слід зробити промивання шлунка та прийняти активоване вугілля в дозі 60-100 г для дорослих та 1-2 г/кг маси тіла для дітей і починати симптоматичне лікування, спрямоване на підтримку життєвих функцій. Може бути показано збільшення діурезу. У разі появи ниркової недостатності для видалення лікарського засобу з організму можна застосувати гемодіаліз. Антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів, інгібітори протонної помпи і простагландини полегшують небезпечні ефекти кетопрофену щодо травного тракту. Специфічного антидоту немає.

### **Побічні реакції.**

Класифікація побічних ефектів за системами органів і частоти проявів: дуже поширені ( $\geq 1/10$ ), поширені ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), непоширені ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), рідко поширені ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), дуже рідко поширені ( $< 1/10000$ ), включаючи окремі повідомлення.

Побічні ефекти зазвичай транзиторні. Частіше виникають розлади з боку травного тракту.

*З боку травного тракту:* дуже поширені – диспепсія, поширені – нудота, блювання, діарея, запор, абдомінальний біль, метеоризм, анорексія, стоматит; рідко спостерігалися гастрити; дуже рідко поширені – коліт, перфорація кишечника (як ускладнення дивертикули), мелена, гематимезис, загострення виразкового коліту або хвороби Крона, ентеропатія з перфорацією, стеноз. Можуть виникати пептичні виразки, перфорація, або шлунково-кишкові кровотечі.

Ентеропатія може супроводжуватися слабкою кровотечею з втратою білка.

Були повідомлення про випадок перфорації прямої кишки у жінки літнього віку.

Ульceraція, геморагія або перфорація можуть розвиватися у 1 % пацієнтів через 3-6 місяців лікування або у 2-4 % пацієнтів через 1 рік лікування із застосуванням НПЗЗ.

*З боку системи крові:* непоширені – геморагічна анемія, гемоліз, пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, недостатність кісткового мозку. Високі дози кетопрофену можуть інгібувати агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі, і спричинити носову кровотечу і утворення гематом.

*З боку імунної системи:* загострення астми, бронхоспазм або задишка (особливо у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ); дуже рідко поширені – ангіоневротичний набряк і анафілаксія, гіперчутливість, анафілактична реакція, включаючи шок. У пацієнтів із наявними аутоімунними розладами (системним червоним вовчаком, системними захворюваннями сполучної тканини) спостерігалися окремі випадки асептичного менінгіту з

7/згоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Власний підпис*



такими симптомами як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, гарячка чи дезорієнтація.

*Психічні розлади:* поширені – депресія, нервозність, жахливі сновидіння, сонливість; рідко поширені – делірій з візуальними і слуховими галюцинаціями, дезорієнтація, порушення мови.

*З боку нервової системи:* поширені – головний біль, астенія, дискомфорт, втомлюваність, слабкість, запаморочення, парестезії, зміни настрою, збільшення маси тіла; рідко поширені – дисгевзія; дуже рідко поширені – були окремі повідомлення про випадки псевдопухлини головного мозку; непоширені – судоми.

*З боку органів зору:* поширені – порушення зору; дуже рідко поширені – кон'юнктивіт.

*З боку органів слуху:* поширені – шум у вухах.

*З боку серцево-судинної системи:* поширені – набряки; непоширені – серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, вазодилатація.

Клінічні дослідження та епідеміологічні дані підтверджують, що із застосуванням деяких НПЗЗ (особливо при високих дозах і тривалому застосуванні) може бути пов'язане незначне підвищення ризику артеріальних тромботичних явищ (наприклад, інфаркт міокарда, інсульт). Щоб виключити такий ризик для кетопрофену, даних недостатньо.

*З боку дихальної системи:* непоширені – кровохаркання, задишка, фарингіт, риніт, бронхоспазм, набряк гортані (ознаки анафілактичної реакції); рідко поширені – напади астми.

*З боку гепатобіліарної системи:* дуже рідко поширені – тяжкі порушення функцій печінки, що супроводжуються жовтяницею і гепатитом, аномальні ниркові функціональні тести.

*З боку шкіри:* поширені – шкірні висипання; непоширені – алопеція, екзема, пурпуроподібні висипання, потовиділення, кропив'янка, ексфолювативний дерматит, сфербіж; рідко поширені – фоточутливість, фотодерматит; дуже рідко поширені – бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

*З боку сечовидільної системи:* дуже рідко поширені – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гострий пієлонефрит; частота невідома – відхилення від норми ниркових тестів.

*З боку репродуктивної системи:* непоширені – менометрорагія.

*Лабораторні показники:* дуже поширені – відхилення від норми рівнів печінкових трансаміназ, збільшення рівня трансаміназ, білірубіну в сироватці крові через порушення, пов'язані з діабетом; непоширені – при лікуванні НПЗЗ суттєво підвищуються показники АЛТ і АСТ.

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі.

### **Термін придатності.**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері.

По 10 (1 блістер), 20 (2 блістери) або 20 (1 блістер) у картонній коробці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

8 згоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

УСЯ  
Взає

Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща.

Дата останнього перегляду.

*Handwritten signatures*

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО  
ТАНАСОВА З.М.  
ДАТА: 17.11.2022

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Handwritten signature*