

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
ФЕБРОФИД

Халықаралық патенттелмеген атауы
Кетопрофен

Дәрілік түрі, дозалануы
Капсулалар 50 мг

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар. Пропион қышқылының туындылары. Кетопрофен.
АТХ коды M01AE03

Қолданылуы

Кетопрофеннің емдік көрсетілімдері кетопрофеннің қабынуға қарсы және ауырғанды басатын әсерімен, оған аса жоғары сезімталдық реакциясының туындау жиілігімен және осы топтың басқа препараттарымен салыстырғанда қолжетімділігімен шартталған

Препарат ересектер мен балалардың 15 жастан бастап қабылдауына арналған:

Ұзақ симптоматикалық ем үшін:

- ревматоидтық артритті, шорбуынданатын спондилитті немесе Фиссингер-Леруа-Рейтер синдромы тектес синдромдарды және псориаздық артритті қоса, ревматизмнің созылмалы қабыну ауруларында
- ауыру синдромымен жүретін, мүгедектікке шалдықтыратын артроздарда

Өршулерінің қысқа мерзімді симптоматикалық емі үшін:

- жауырын-иық периартриті, тендинит, бурсит сияқты абартикулярлық ревматизм синдромдарында

- микрокристалды артриттерде
- артроздарда
- бел ауыруында
- радикулалгияда
- тірек-қимыл аппаратының жарақаттан кейінгі катерсіз зақымдануларында

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- кетопрофенге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- анамнезде бронх түйілуі, демікпе, ринит, есекжем сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларының немесе кетопрофенге, ацетилсалицил қышқылына немесе қабынуға қарсы стероидты емес басқа препараттарға өзге аллергиялық реакциялардың болуы. Ондай пациенттерде күрделі, сирек жағдайларда өлімге соқтыратын анафилаксиялық реакциялар байқалған.
- жүректің ауыр жеткіліксіздігі
- асқазан-ішек жолының өршу фазасындағы аурулары (гастрит, асқазанның ойық жара ауруы, анамнезде асқазан-ішектен қан кетудің болғаны көрсетілуі, ойық жаралардың түзілуі немесе тесілуі)
- қан кетулер (асқазан-ішектен, цереброваскулярлық немесе басқа белсенді қан кетулер)
- бауыр немесе бүйрек функцияларының айқын бұзылулары
- 24 аптадан асқан мерзімдегі жүктілік және бала емізу кезеңі
- балалар мен 15 жасқа дейінгі жасөспірімдерге
- тұқым қуалайтын галактоза жағымсыздығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Кетопрофенді циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) селективті тежегіштерін қоса, жүйелік ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Жағымсыз әсерлерді симптомдарды бақылау үшін қажетті аса қысқа мерзім ішінде ең аз тиімді дозаны қолдану арқылы азайтуға болады ("Қолдану жөніндегі нұсқаулар" бөлімін және төменде көрсетілген "Асқазан-ішек жолына әсері", "Жүрек-қантaмыр және цереброваскулярлық жүйеге әсері" ақпаратын қараңыз).

Бронх демікпесі және созылмалы ринит, созылмалы синусит және/немесе мұрын полипозы бар пациенттерде ацетилсалицил қышқылына және басқа да ҚҚСП-ға аллергиялардың туындау қаупі жоғары. Кетопрофен оларда, әсіресе, ацетилсалицил қышқылына және басқа ҚҚСП-ға сезімталдығы жоғары адамдарда демікпе ұстамасын, бронх түйілуін тудыруы мүмкін.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде ҚҚСП-ға жағымсыз реакциялардың, әсіресе өліммен аяқталуы мүмкін асқазан-ішектен қан кетулер мен тесілулердің жиілігі жоғары.

Асқазан-ішек жолына әсері

Кетопрофен ас қорыту жолдары тарапынан асқазан-ішектің ойық жаралары, қан кету және тесілу түріндегі ауыр жағымсыз реакцияларды тудыруға қабілетті. Мұндай жағымсыз реакциялар кетопрофенді қабылдап жүрген пациенттерде хабаршы-симптомдардан кейін немесе оларсыз кез келген мерзімде туындауы мүмкін және өлімге әкеп соқтыруы мүмкін.

Зерттеулердің деректері, кетопрофеннің, әсіресе жоғары дозаларында, басқа ҚҚСП-мен салыстырғанда АІЖ ағзалары үшін уыттылығы жоғарырақ болуы мүмкін деген болжам жасауға мүмкіндік беріп отыр.

Ойық жараның немесе тесілудің ауыр асқазан-ішектік қан кетуінің пайда болу қаупі анамнезінде ойық жаралары бар, әсіресе асқынған тесілуі немесе қан кетуі бар пациенттерде және егде жастағы пациенттерде немесе дене салмағы төмен пациенттерде дозасына және жасына байланысты болады.

Мұндай пациенттер ең төмен тиімді дозаны қабылдауы тиіс. Пациенттердің осы санаттарына, сондай-ақ, гастроинтестинальді қауіптерді арттыратын препараттармен қатарлас ем қабылдап жүрген пациенттерге гастропротекторларды (мизопростол немесе протондық помпа тежегіштерін) тағайындау қажет.

Анамнезінде асқазан-ішек бұзылыстары бар, әсіресе егде жастағы пациенттер, әсіресе, кетопрофенмен емдеудің басында, кез келген әдеттен тыс абдоминальді симптомдар (әсіресе АІЖ қан кету) туралы хабарлауы тиіс.

Ойық жараның немесе қан кетудің туындау қаупін арттыруы мүмкін, жүйелі кортикостероидтар, варфарин сияқты антикоагулянттар, ацетилсалицил қышқылы сияқты тромбозға қарсы дәрілер, немесе серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері, никорандил сияқты дәрілік заттарды бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттер үшін де сақтық қажет. Кетопрофенді қабылдап жүрген пациенттердегі асқазан-ішектен қан кетулер немесе ойық жара жағдайында, емдеуді дереу тоқтату керек.

Препаратты анамнезінде ішектің қабыну аурулары (Крон ауруы, спецификалық емес ойық жаралы колит) болған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, өйткені мұндай тағайындау аталған аурулардың ағымын қиындатуы мүмкін.

Жүрек-қантамыр және цереброваскулярлық жүйеге әсері

Гипертензиясы және/немесе жеңіл және орташа іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттердің жай-күйін мұқият бақылау керек, өйткені ҚҚСП қолдану кезінде сұйықтықтың іркілуі және ісіну тіркелген.

Клиникалық зерттеулер мен эпидемиологиялық деректер ЦОГ-2 селективті тежегіштерін және кейбір ҚҚСП (негізінен жоғары дозаларда) қолдану артериялық тромбоз (миокард инфарктісі, инсульт) қаупінің біршама

жоғарылауын туғызуы мүмкіндігін айғақтайды. Кетопрофенді қолдануға байланысты артериялық тромбоздың даму жағдайлары туралы мәліметтер болмаса да, мұндай ықтималдылығын жоққа шығару үшін деректер жеткіліксіз.

Кетопрофенді бақыланбайтын гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде мұқият тексеруден кейін ғана қолдануға болады. Кардиоваскулярлық аурулардың (гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) қауіп факторлары бар пациенттерді емдеуді бастар алдында осындай тұжырымдар жасалуы керек.

Операция алдында және оны жүргізу кезінде (артерияларды шунттау) ҚҚСП (аспиринді қоспағанда) алған пациенттерде артериялық тромбоздық асқынулардың жоғары қаупі туралы хабарланды.

Тері реакциялары

ҚҚСП қолданғанда эксфолиативтік дерматитті, Стивенс-Джонсон синдромын және уытты эпидермалық некролизді (Лайелл синдромын) қоса, ауыр, кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын, тері реакциялары туралы өте сирек хабарланды. Бұл реакциялардың туындау қаупінің жоғарылығы емдеу курсының басында, көпшілік жағдайларда емдеудің алғашқы айында анықталған. Тері бөртпелерінің, шырышты қабықтардың зақымдануының алғашқы белгілері немесе аса жоғары сезімталдықтың кез келген басқа көріністері жағдайында емдеуді тоқтату керек.

Жасырын инфекциялар симптомдарын бүркемелеуі

ФЕБРОФИД инфекциялық аурудың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін, бұл тиісті емнің басталуының кешіктірілуіне алып келуі және сол арқылы аурудың ағымын қиындатуы мүмкін. Бұл ауруханадан тыс бактериялық пневмония және желшешектің бактериялық асқынулары кезінде байқалды. ФЕБРОФИД препаратын дене температурасының жоғарылауы кезінде немесе инфекция кезінде ауырсынуды жеңілдету үшін қолданған кезде, инфекциялық ауруға мониторинг жүргізу ұсынылады. Медициналық мекемеден тыс емдеу жағдайында, егер симптомдары сақталып қалса немесе күшейе түссе, пациент дәрігерге жүгінуі тиіс.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі

ҚҚСП тобының препараттары бүйрек простагландиндерінің вазодилатациялаушы әсерін тежейді, соған орай, гломерулярлық сүзілістің төмендеуімен байланысты бүйрек функциясының жеткіліксіздігі дамуын тудыруы мүмкін. Бұл жағымсыз әсерінің ықпалы дозасына тәуелді.

Емдеуді бастар алдында және препараттың дозасын арттырар алдында келесі қауіп факторлары бар пациенттерде бүйрек функциясы мен бөлініп шығатын несеп көлемі мұқият бағалануы тиіс:

- егде жастағы пациенттер;
- АӨФ тежегіштері тобының препараттарын, сартандарды, диуретиктерді бір мезгілде қабылдау;
- этиологиялары әр түрлі гиповолемия;
- жүрек жеткіліксіздігі;
- бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі;
- жегі тәрізді нефропатия;
- бауыр циррозы.

Организмдегі натрий мен сұйықтықтың іркілісі

Натрий мен сұйықтықтың іркілісі ісіну, артериялық гипертензия, жүрек жеткіліксіздігі үдеуінің даму қаупін арттырады. Гипертония немесе жүрек жеткіліксіздігі жағдайында мұндай пациенттер емдеудің ең басынан бастап мұқият бақылауды қажет етеді. Препараттардың гипотензиялық әсері азаюы мүмкін.

Гиперкалиемия

Диабет немесе гиперкалиемиялық препараттармен қатар емдеу гиперкалиемияның даму қаупін арттырады. Қан сарысуындағы калий құрамына мониторинг жүргізу қажет.

Әйелдердегі фертильділік

Кетопрофенді қолдану әйелдерде фертильділіктің бұзылуына әкелуі мүмкін және жүкті болғысы келетін әйелдерге ұсынылмайды. Ұрықтану қиындығы бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтіп жүрген әйелдерге қатысты кетопрофенді тоқтату туралы мәселені қарастыру керек.

Бауыр тарапынан бұзылулар

Анамнезінде жарыққа сезімталдық немесе фотоуыттылықтың жоғары реакциялары бар пациенттер мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Бауыр функциясы қалыпсыз пациенттерде, сондай-ақ бауыр ауруын өткерген пациенттерде, әсіресе ұзақ ем кезінде, трансаминазалардың деңгейі мезгіл-мезгіл тексерілуі тиіс. Кетопрофен қабылдайтын пациенттерде сарғаю мен гепатиттің сирек жағдайлары сипатталған.

Кетопрофенді ұзақ уақыт қолданған кезде қан талдауын, бауыр мен бүйрек функциясын бақылау керек.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Көру мүшелері тарапынан бұлыңғыр көру және т.б. бұзылулар туындаған жағдайда, емдеуді дереу тоқтату керек.

Жүйелі қызыл жегі және дәнекер тіндердің аралас аурулары

Жүйелі қызыл жегі (ЖҚЖ) және дәнекер тіндердің аралас аурулары бар пациенттерде асептикалық менингит қаупі жоғары болуы мүмкін.

Инфекциялық ауру

Инфекциялық аурудың белгілері анықталған жағдайда, кетопрофеннің қабынуға қарсы, ауыруды басатын және ыстықты түсіретін қасиеттері, басқа

ҚҚСП тәрізді, қызба сияқты инфекцияның өршуінің әдеттегі белгілерін бүркемелеуі мүмкіндігіне назар аудару керек.

Кетопрофенді бір мезгілде қабылдауға басқа ҚҚСП, жанама әсер ететін антикоагулянттарды, литий препараттарын, ауырсынуды басатын дозада аспиринді, ыстықты түсіретін дәрілерді немесе қабынуға қарсы дәрілерді, аптасына 20 мг асатын дозада метотрексатты, төмен молекулалы гепариндер мен фракцияланбаған стандартты гепариндерді қолданған жағдайда, (емдік дозаларда және / немесе егде жастағы пациенттерде), пеметрекседті жеңіл/орташа бүйрек дисфункциясы бар пациенттерге жол берілмейді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гиперкалиемиамен байланысты қауіптер

Кейбір дәрілік заттар немесе емдік топтар, мысалы, калий тұздары, калий жинақтаушы диуретиктер, өзгертуші ферменттердің тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары, қабынуға қарсы стероидты емес препараттар, гепариндер (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған), циклоспорин, такролимус және триметоприм гиперкалиемианың дамуына ықпал етуі мүмкін. Гиперкалиемианың басталуы кофакторлардың болуына байланысты болуы мүмкін. Егер жоғарыда аталған дәрілер бір мезгілде тағайындалса, бұл қауіп арта түседі. Калий жинақтайтын диуретиктерде, әсіресе, егер олар бір-бірімен бір мезгілде немесе калий тұздарымен бірге тағайындалса, қауіптілігінің клиникалық маңыздылығы ерекше, ал АӨФ тежегіші мен ҚҚСП біріктірілімінің, мысалы, ұсынылған нұсқаулар сақталған жағдайда клиникалық қаупі аз.

Гиперкалиемиалық потенциалы бар жекелеген препараттарға гиперкалиемианың туындау қаупін бағалау үшін, әр субстанцияның жекелеген фармацевтикалық топтарының дәрілермен өзара әрекеттесулері сипатталған бөліммен танысып шығу керек. Кейбір препараттарда, мысалы, триметопримде, гиперкалиемиа дамуының сипатталған қаупі жоқтығына қарамастан, оны қолдану осы бөлімде сипатталған препараттармен бір мезгілде болғанда, электролиттік бұзылулардың дамуына түрткі болатын фактор болуы мүмкін.

Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда, пациенттің жай-күйін мұқият бақылау және зертханалық көрсеткіштерге тұрақты мониторинг жүргізу қажет.

Жазымсыз біріктірілімдер

Басқа ҚҚСП (салицилаттардың жоғары дозаларын қоса): синергиялық әсердің салдарынан бірнеше ҚҚСП бір мезгілде қолдану асқазан-ішектен қан кетудің және ойық жараның даму қаупін арттырады.

Ацетилсалицил қышқылы үшін қабынуға қарсы дозалары (бір қабылдауға ≥ 1 г және/немесе күніне ≥ 3 г) және ауырғанды басатын немесе ыстықты

түсіретін дозалары (бір қабылдауға ≥ 500 мг және/немесе күніне 3 г) туралы ұсынылып отыр.

Антикоагулянттар: К дәруменінің антагонистері (мысалы, варфарин), тромбин тежегіштері (мысалы, дабигатран), Ха факторының тікелей тежегіштері (мысалы, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан): қан кету қаупі жоғары. Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда, пациенттің жай-күйін мұқият бақылау және зертханалық көрсеткіштерге тұрақты мониторинг жүргізу қажет.

Фракциялық емес, төмен молекулалы және тектес гепариндер (емдік дозаларында және / немесе егде жастағы адамдарда): асқазан-ішектен қан кетулер қаупі жоғарылайды (ҚҚСП асқазан мен он екі елі ішектің шырышты қабығын зақымдауы).

Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда, пациенттің жай-күйін мұқият бақылау қажет.

Литий препараттарымен: ҚҚСП қан плазмасындағы литий концентрациясын уыттылыққа дейін арттырады, осыған байланысты бұл көрсеткішті, кетопрофенмен бір мезгілде қолданғанда, дозаны өзгерткенде, сондай-ақ ҚҚСП қолдануды тоқтатқаннан кейін бақылау қажет.

Аптасына 20 мг жоғары дозаларда қолданылатын метотрексат: метотрексаттың гематологиялық уыттылығының жоғарылауы (қабынуға қарсы препараттар метотрексаттың бүйректік клиренсін төмендетеді). Кетопрофенді енгізу (емдеуді тоқтату немесе бастау) мен метотрексатты қабылдау арасында кемінде 12 сағат өтуі тиіс.

Пеметрексед (креатинин клиренсі 45 мл/мин-ден 80 мл/мин-ге дейінгі, бүйрек функциясының айқын және орташа айқын бұзылулары бар пациенттер): пеметрексед уыттылығының жоғарылауы қаупі бар (ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданғанда пеметрекседтің бүйректік клиренсінің төмендеуі).

Сақтануды талап ететін біріктірілімдер

АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері: ҚҚСП-мен бір мезгілде қолдану сусызданған пациенттерде бүйректің жедел жеткіліксіздігінің даму қаупімен байланысты (простагландиндердің синтезі төмендеуіне негізделген шумақтық сүзілістің төмендеуі). Бір мезгілде қолданылғанда ҚҚСП кейбір препараттардың гипертензияға қарсы әсерін төмендетуі мүмкін. Кетопрофен мен диуретиктерді бір мезгілде қолданған кезде пациентте сусыздану белгілерінің жоқтығына көз жеткізу, сондай-ақ бір мезгілде қолданудың басында бүйрек функциясын бақылау қажет.

Диуретиктер: шумақтық сүзілістің төмендеуі (ҚҚСП вазодилатациялайтын простагландиндердің тежелуі) салдарынан, қауіп тобындағы пациенттерде (егде жастағы адамдар және / немесе сусыздануы бар пациенттер) бүйректің жедел жеткіліксіздігі.

Төмен (аптасына 20 мг аспайтын) дозаларда қолданылатын метотрексат: метотрексаттың гематологиялық уыттылығы жоғарылайды

(қабынуға қарсы препараттар метотрексаттың бүйректік клиренсін төмендетеді).

Бір мезгілде қолданудың алғашқы апталары бойына гемограмманы апта сайын бақылау қажет. Бүйрек функциясының жеңіл дәрежедегі бұзылуы болса да, сондай-ақ егде жастағы пациенттерде де мұқият медициналық бақылау қажет.

Пеметрексед (бүйрек функциясы қалыпты пациенттер): пеметрексед уыттылығының жоғарлауы қауіпі бар (ҚҚСП-мен бір мезгілде пеметрексед қолданғанда бүйректік клиренсінің төмендеуі). Бүйрек функциясына мониторинг жүргізу қажет.

Циклоспорин және такролимус: ҚҚСП, әсіресе, егде жастағы пациенттерде нефроуыттылықты арттыруы мүмкін. Бір мезгілде қолданғанда бүйрек функциясын бақылау қажет.

Тенофовир дизопроксил: әсіресе ҚҚСП жоғары дозаларында немесе бүйрек жеткіліксіздігінің қауіп факторлары болған кезде тенофовирдің нефроуыттылығының арту қауіпі бар. Бір мезгілде қолданғанда бүйрек функциясын бақылау қажет.

Жүрек гликозидтері: кетопрофен мен дигоксин арасында фармакокинетикалық өзара әрекеттестік көрініс бермеген. Алайда, әсіресе, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақтық таныту ұсынылады, өйткені ҚҚСП бүйрек функциясын төмендетуі және жүрек гликозидтерінің бүйректік клиренсін азайтуы мүмкін.

Ескерілуі қажет біріктірілімдер

Антиагреганттық дозалардағы ацетилсалицил қышқылы (күніне 1 немесе бірнеше қабылдауға 50 мг-ден 375 мг дейін): асқазан-ішектен және ойық жарадан қан кетулердің қауіпі жоғарылайды.

Глюкокортикоидтар (орын басушы емдегі гидрокортизоннан басқа): асқазан-ішектің ойық жаралары мен қан кетулердің даму қауіпі артады.

Антиагреганттар: асқазан-ішектен қан кетулердің қауіпі жоғарылайды.

Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ): асқазан-ішектен қан кету қауіпі жоғарылайды.

Фракциялық емес, төмен молекулалы гепариндер (профилактикалық дозаларда): қан кетудің даму қауіпі жоғарылайды.

Дефериалокс: асқазан-ішектен және ойық жарадан қан кету қауіпінің жоғарылауы.

Бета-блокаторлар (эсмололдан басқа): ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданғанда, простагландиндер синтезінің тежелуі салдарынан β -адреноблокаторлардың гипертензияға қарсы әсері азаюы мүмкін.

Пентоксифиллин: қан кетудің даму қауіпі жоғарылауы мүмкін. Мұқият клиникалық мониторинг және қан кету уақытын (қанның ұю уақытын) жүйелі түрде тексеру қажет.

Басқа гиперкалиемиялық дәрілер: гиперкалиемия қауіпі жоғарылап, өлімге соқтыруы ықтимал.

Никорандил: никорандил мен ҚҚСП бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде асқазан-ішектің ойық жараларының, тесілулердің және қан кетулердің дамуы сияқты күрделі асқынулардың қаупі жоғары.

Арнайы сақтандырулар

Препарат құрамында 177,100 мг лактоза моногидраты бар, сондықтан тұқым қуалайтын галактоза жағымсыздығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетілімде. Препарат құрамында 4,800мг натрий лаурилсульфаты бар, сондықтан тұзсыз диета ұстанатын адамдарға тағайындағанда сақ болу керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Простагландиндер синтезінің тежелуі жүктіліктің дамуына және/немесе шарананың құрсақішілік дамуына айтарлықтай теріс әсер етуі мүмкін.

Препаратты жүктіліктің I триместрінде қабылдау кезіндегі жағымсыз реакциялар мен қауіптер

Эпидемиологиялық деректер жүктіліктің бастапқы мерзімінде ҚҚСП қолдану жүктіліктің өздігінен үзілуінің, жүрек және алдыңғы құрсақ қабырғасы ақаулары жиілігінің жоғарылауымен байланысты деп болжайды. ҚҚСП қолданғанда жүрек ақаулары дамуының абсолюттік қаупі 1%-дан аздан 1,5%-ға дейін жоғарылайды. Кетопрофенді қабылдаудың жағымсыз салдарларының қаупі препараттың дозасымен және жалпы қабылдау мерзімімен бірге арта түседі.

Одан өзге, белсенді органогенез кезеңінде простагландиндер синтезінің тежегіштерін қабылдаған кезде жүрек, ірі қантамырлар және құрсақ қуысы ағзалары ақауларының даму жиілігінің жоғарылағаны көрсетілген.

Препаратты жүктіліктің 12-ші аптасынан кейін жүктіліктің соңына дейін қабылдаудағы жағымсыз реакциялар мен қауіптер

Жүктіліктің 12-ші аптасынан бастап туған сәтке дейін простагландиндер синтезін тежейтін барлық ҚҚСП шарана бүйрегінің функционалдық зақымдануына алып келуі мүмкін:

- жүктіліктің 12-ші аптасынан бастап шарананың құрсақішілік диурезінің баяулауы басталуы, соның салдарынан қағанақ суының аз болуы (әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды) немесе ұзақ қолданудың жекелеген жағдайларында шарана маңының суы мүлдем болмауы мүмкін.

- босану кезінде немесе босанғаннан кейінгі бастапқы кезеңде балада ҚҚСП-ның шаранаға кейінгі немесе ұзақ әсер етуі салдарынан, кейіннен білінетін ауыр гиперкалиемия қаупімен бүйректің жедел жеткіліксіздігі (қайтымды немесе қайтымсыз) басталуы мүмкін.

Препаратты жүктіліктің 24-ші аптасынан кейін жүктіліктің соңына дейін қабылдаудағы жағымсыз реакциялар мен қауіптер

Препаратты жүктіліктің 24-ші аптасынан кейін қабылдағанда ҚҚСП шаранада жүрек-өкпе уыттылығы құбылысын (мерзімінен бұрын жабылған артериялық жол және өкпе гипертензиясы) туындатуы мүмкін. Артериялық жолдың тарылуы жүктіліктің 6-шы айында (жүктіліктің 24 аптасынан асқан мерімде) басталуы мүмкін және шаранада немесе жаңа

туған нәрестеде жүректің оң жақтық жеткіліксіздігінің дамуына және тіпті шарананың құрсақшілік өліміне алып келуі мүмкін. Бұл қайтымсыз құбылыстың қаупі босану күні жақындаған сайын арта түседі. Артериялық жолдың жабылуы препаратты бір рет қабылдаудың салдарынан туындауы мүмкін.

Препаратты жүктіліктің соңында қабылдаған кезде жаңа туған нәресте мен ана үшін жағымсыз реакциялар мен қауіптер

- ана мен бала үшін қан кету уақытының ұзару қаупі (тіпті кетопрофеннің аз дозасын қабылдағаннан кейін де білінуі мүмкін антиагрегациялық әсердің нәтижесінде).

- босанудың баяулауы, толғақтың бәсеңдеуі, бұл жүктіліктің мерзімінен асып кетуіне және/немесе босанудың ұзаққа созылуына алып келуі мүмкін.

Қорытынды:

Аса қажеттілігі болмаса, препарат жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге немесе жүктіліктің алғашқы 5 айында (гестацияның 24 аптасы басталғанға дейін) тағайындалмауы тиіс. Ондай қажеттілік туындаған жағдайда қысқа мерзімді емді барынша ең төменгі дозасында тағайындау керек. Осы топтағы пациент әйелдерді ең дұрысы препаратпен ұзақ емдемеген.

Жүктіліктің 6-шы айының басынан бастап (гестацияның 24-ші аптасынан бастап) препаратты, тіпті бір рет қабылдаудың өзі қатаң қарсы көрсетілімде.

Жүктіліктің осы кезеңінде препаратты байқаусызда қабылдау, тіпті бір рет болса да, шарананың кардио-мониторингін, бүйректің жай-күйін, шарананың дамуын бағалауды және жүктілік мерзіміне, кетопрофеннің дозасы мен қабылдау ұзақтығына байланысты жаңа туған нәрестенің жай-күйін мониторингілеуді жүргізуге арналған көрсетілім болып табылады.

Фетальді мониторинг ұзақтығы кетопрофеннің қаннан жартылай шығарылу кезеңін ескеруі тиіс.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар емшек сүтіне енеді. Препаратты лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Кетопрофенді қолдану әйелдерде ұрпақ өрбіту функциясына теріс әсер етуі мүмкін және жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерде қолдану ұсынылмайды. Бала көтере алмай жүрген немесе бедеулікке қатысты тексеріліп жүрген әйелдерде, кетопрофенді қолдануды тоқтату керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бас айналуы, кеңістіктегі бағдарсыздық, ұйқышылық туындаған жағдайда, көлік жүргізуге немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқаруға болмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Егер препаратты анағұрлым төмен, тиімді дозасында (50 мг) симптомдарды басу үшін қажетті қысқарақ уақыт мерзімі ішінде қабылдаса, жағымсыз реакцияларың азайтуға болады.

Ең жоғарғы тәуліктік дозасы 200 мг.

Тәулігіне 200 мг дозадағы кетопрофенмен емдеуді бастар алдында болуы мүмкін қаупі мен пайдасы арасындағы теңгерімді мұқият талдау керек, ал жоғарырақ дозалары ұсынылмайды.

Ұзақ симптоматикалық ем: әр 8 сағат сайын 50 мг 1 капсуладан немесе тәулігіне 150 мг

Өршулердің қысқамерзімді симптоматикалық емі: күніне 50 мг-ден 4 капсула немесе тәулігіне 200 мг.

Қабылдау жиілігі

Капсулаларды тамақтану кезінде қабылдау керек.

Тәуліктік дозасы 2-3 қабылдауға бөлінуі тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер және егде жастағы пациенттер

Бастапқы және демеуші емдік дозаларын ең аз тиімдісіне дейін төмендету ұсынылады. Препараттың жағымдылығы жақсы болған жағдайда, дозасын жекелей тәртіппен түзетуді қарастыруға болады.

Гиповолемиясы бар пациенттер: Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары бөлімін қараңыз

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған. ФЕБРОФИД капсулаларын шайнамай, судың жеткілікті мөлшерімен ішіп қабылдайды.

Ең аз тиімді дозасы симптомдарын жеңілдету үшін қажетті қысқа уақыт мерзімі ішінде қолданылуы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Кетопрофеннің 2,5 г дейінгі дозаларында артық дозалану жағдайлары анықталды.

Симптомдары: бас ауыруы, бас айналуы, енжарлық, ұйқышылдық, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, қан құсу, нәжістің қараюы, сананың бұзылуы, тыныстың тарылуы, құрысулар, бүйрек функциясының бұзылуы және бүйрек жеткіліксіздігі.

Емі: симптоматикалық, арнайы антидоты жоқ. Асқазанды шаю және белсендірілген көмірді қолдану көрсетілген. Бүйрек жеткіліксіздігі болған жағдайда айналымдағы кетопрофенді қаннан шығару үшін гемодиализ емшарасы ұсынылады.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қажетті шаралар

Препараттың өткізіп алған дозасының орнын толтыру мақсатында екі есе дозасын қолданбау керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігерге немесе фармацевтке кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- жүрек айнуы, құсу, диспепсия, іш аумағының ауыруы

Жиі емес

- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық
- ісінулер
- іш қатуы, диарея, іштің кебуі, гастрит
- тері бөртпесі, терінің қышынуы
- қажу

Сирек

- қан жоғалтумен байланысты анемия
- парестезиялар
- анық көрмеу
- құлақтағы шуыл
- демікпе ұстамалары
- пептидік ойық жара, стоматит, колит
- гепатит, «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің жоғарылауы, гепатиттен туындаған бұзылулардың дамуы салдарынан билирубин концентрациясының жоғарылауы.
- салмақ жоғарылауы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- агранулоцитоз, тромбоцитопения, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, гемолиздік анемия, лейкопения
- Квинке ісінуі, анафилаксиялық реакциялар (анафилаксиялық шокты қоса).
- гиперкалиемия
- бағдарсыздық, эмоционалдық орнықсыздық
- асептикалық менингит, құрысулар, бас айналуы, дисгевзия
- жүрек жеткіліксіздігі
- артериялық гипертензия, вазодилатация, васкулит (лейкоцитокластық васкулитті қоса)
- бронх түйілуі (әсіресе, ҚҚСП-ға аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде), ринит
- ойық жаралы колиттің немесе Крон ауруының өршуі, асқазан-ішектен қан кету, перфорация, панкреатит.
- Тәулігіне 200 мг дозадағы пероральді кетопрофен нәжісте жасырын қанның пайда болуына түрткі болуы мүмкін, мұның ықтималдылығы дозасы мен емдеу ұзақтығы артқан сайын жоғарылай түседі
- фотосенсибилизация, алопеция, есекжем, созылмалы есекжемнің өршуі, буллездік бөртпе, Стивенс-Джонсон синдромы мен Лайелл синдромын қоса.
- организмде сұйықтық пен натрийдің іркілуі.

Қауіп факторлары бар пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігі (ЖБЖ). ЖБЖ соқтыратын интерстициальді нефрит, өзекшелердің жедел некрозы, нефроздық синдром, папиллярлық некроздың бірлі-жарым жағдайлары туралы хабарланған.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат – 50.000 мг кетопрофен

(100% затқа шаққанда),

қосымша заттар: лактоза моногидраты, натрий лаурилсульфаты, коповидон (Коллидон VA-64), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций стеараты

желатинді капсулалардың құрамы: желатин, натрий лаурилсульфаты, макрогол 6000, мұзды сірке қышқылы, титанның қостотығы (E 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті қатты желатинді № 2 капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі – ақ немесе ақ дерлік түсті ұнтақ

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішінде препарат бар 10 капсула поливинилхлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Пішінді ұяшықты 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге, картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Дәрілік препаратпен қорапшаларды картоннан жасалған қораптарға салады.

Пішінді ұяшықты қаптамаларды (қорапшаға салмай) медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге, картоннан жасалған қораптарға салуға жол беріледі.

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар саны қаптамалардың санына қарай салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610151)

Автожауапбергіш нөмірі +7 7252 (561342)

Электронды пошта complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электронды пошта phv@santo.kz; infomed@santo.kz