ЛП-№(006852)-(РГ-RU) от 12.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Кетопрофен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: кетопрофен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен Органика, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетопрофен Органика.
3. Прием препарата Кетопрофен Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен Органика.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен Органика, и для чего его принимают**

Препарат Кетопрофен Органика содержит действующее вещество кетопрофен и относится к так называемым нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Кетопрофен облегчает боль, уменьшает отек и повышенную температуру тела (лихорадку).

**Показания к применению**

Препарат Кетопрофен Органика применяется у взрослых и детей в возрасте старше 15 лет при:

- воспалении суставов, особенно кистей и стоп, которое сопровождается отеком, болью и зачастую разрушением суставов (ревматоидный артрит);
- хроническом, постепенно прогрессирующем воспалительном заболевании позвоночника, которое у ряда пациентов может протекать одновременно с поражением связок и периферических суставов (анкилозирующий спондилоартрит (болезнь Бехтерева));

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- хроническом воспалении суставов, развивающемся у пациентов с псориатическим поражением кожи или ногтей (псориатический артрит);

- воспалении суставов, развивающемся после перенесения некоторых инфекций (реактивный артрит (синдром Рейтера));

- болевом синдроме у пациентов с подагрой, псевдоподагрой;

- хроническом заболевании, вызывающем повреждение хрящей и окружающих их тканей, сопровождающимся болью (остеоартроз);

- ревматической боли и боли в суставах (артралгия);

- боли и воспалении в области сухожилий (тенденит);

- воспалении суставной сумки (бурсит);

- мышечной боли (миалгия);

- невралгии (боли по ходу нерва);

- поражении корешков спинного мозга (радикулит);

- головной боли;

- зубной боли;

- боли при травмах и после перенесенных операций, а также при онкологических заболеваниях;

- болезненных менструациях.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

**Способ действия препарата Кетопрофен Органика**

Кетопрофен, как и другие НПВП, подавляет активность фермента, называемого циклооксигеназой, что приводит к подавлению синтеза простагландинов – веществ, которые участвуют в возникновении боли, повышении температуры тела и течении воспалительных реакций. Подавление синтеза этих веществ под действием кетопрофена приводит к уменьшению выраженности симптомов воспаления – боли, отека и повышенной температуры тела.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 2 - 3 дня необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетопрофен Органика**

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Кетопрофен Органика:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас есть или раньше было сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (хроническое воспаление слизистой оболочки и околоносовых пазух) и аллергические реакции на ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);

- если у Вас имеются эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки) в активной фазе (обострение);

- если у Вас воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит; болезнь Крона; дивертикулит);

- если у Вас есть нарушения свертываемости крови (в том числе такие, как гемофилия);

- если у Вас тяжелые заболевания печени;

если у Вас нарушена функция почек (имеется тяжелая почечная недостаточность или прогрессирующие заболевания почек);

- если у Вас есть тяжелые заболевания сердца, такие как декомпенсированная сердечная недостаточность (сопровождается одышкой, отеками, усталостью и утомляемостью в покое);

- если у Вас была операция по восстановлению нарушенного кровотока в сердечной мышце (аортокоронарное шунтирование);

- если у Вас желудочно-кишечные, цереброваскулярные (кровотечения из сосудов головного мозга) или другие виды кровотечений (или подозрения на них);

- если у Вас повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);

- если у Вас дискомфорт в области живота, связанный с нарушением пищеварения (хроническая диспепсия);

- если Ваш возраст менее 15 лет;

- если у Вас беременность в сроке более 20 недель;

- если Вы кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Кетопрофен Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно, если:

- Вы принимаете другие НПВП (увеличивается риск развития нежелательных реакций, см. раздел «Другие препараты и препарат Кетопрофен Органика»);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(УЧАСТНИЦА ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ГРУППЫ 0003)

- у Вас в прошлом был эпизод язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ (увеличивается риск обострения этих заболеваний);

- у Вас есть хронические заболевания желудка и кишечника – гастрит, энтерит, колит, язвенный колит или инфекция *Helicobacter pilory* (увеличивается риск обострения этих заболеваний);

- у Вас есть или раньше была бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно сужение просвета бронхов (развитие бронхоспазма);

- у Вас есть ряд симптомов, развивающихся на фоне воспалительных заболеваний почек (почечная недостаточность или нефротический синдром), существует риск ухудшения состояния почек;

- у Вас есть нарушения работы печени или серьезные заболевания печени, например, цирроз печени и его последствия (портальная гипертензия), повышена концентрация билирубина в крови (гипербилирубинемия);

- у Вас имеются проблемы с сердцем и сосудами, в том числе сердечная недостаточность и/или артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление) – препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки;

- у Вас есть заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);

- у Вас есть такие заболевания крови, как лейкопения (снижение количества белых клеток крови) или анемия (снижение количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови);

- у Вас есть тяжелые соматические заболевания (любые заболевания внутренних органов);

- у Вас есть нарушения обмена жиров, называемые дислипидемией или гиперлипидемией (изменение или повышение концентраций холестерина и жиров в крови);

- у Вас есть сахарный диабет;

- у Вас плохая циркуляция крови в ногах или стопах, вследствие суженных или блокированных артерий (заболевания периферических артерий);

- Вы курите;

- Вы часто употребляете алкоголь;

- Вы старше 60 лет;

- Вы одновременно принимаете лекарственные средства, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральные глюкокортикостероиды (в том числе преднизолон), антикоагулянты (в том числе варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(РЕЗОЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3000)

или антиагреганты (в том числе ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) (см. раздел «Другие препараты и препарат Кетопрофен Органика»);

- Вы беременны в сроке до 20 недель.

Прочие меры предосторожности

Принимайте препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. При необходимости приема препарата более 10 дней обратитесь к лечащему врачу. Во время длительного лечения врач может назначить Вам дополнительные анализы для оценки функционального состояния печени и почек.

*Желудочно-кишечные реакции*

При применении любых НПВП у пациентов, страдающих заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), и у пациентов пожилого возраста возрастает риск развития гастропатии (это реакция слизистой желудка в ответ на применение некоторых препаратов), такое состояние может быть опасным из-за **развития желудочно-кишечного кровотечения**, язвы и перфорации («прорыва») ЖКТ. Если во время курса лечения Вас беспокоят такие жалобы со стороны ЖКТ, как рвота с примесью крови или милена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом, образующийся из крови под влиянием содержимого желудка и кишечника) – **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью**.

Если Вы являетесь пожилым пациентом, пациентом с язвенной болезнью желудка в анамнезе, а также если Вы принимаете низкие дозы аспирина или других препаратов, которые могут повышать риск развития желудочно-кишечных реакций, Ваш врач может порекомендовать применение протективных препаратов (таких, как мизопростол или ингибиторов протонной помпы).

*Токсические реакции со стороны кожи*

В очень редких случаях при использовании НПВП возникают серьезные кожные реакции. Если во время курса лечения препаратом Кетопрофен Органика у Вас появились признаки развития серьезных кожных реакций, такие как кожная сыпь, зуд, покраснения кожи, образование пузырей на губах, глазах или в полости рта, шелушение кожи, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.

*Если у Вас заболевания сердца или сосудов*

Если у Вас отмечается артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление) и/или сердечная недостаточность средней степени тяжести, сопровождающаяся задержкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

жидкости и отеками, связанными с приемом НПВП, то Вам необходим тщательный мониторинг и консультация с лечащим врачом.

Клинические исследования и эпидемиологические данные указывают на то, что использование некоторых НПВП (особенно в высоких дозах в течение длительного времени) может быть связано с небольшим повышением риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). Данных для исключения вышеуказанного риска для кетопрофена недостаточно. Не следует превышать рекомендуемую дозу или установленную продолжительность лечения.

Если у Вас отмечается неконтролируемая гипертензия, сердечная недостаточность, установленная ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или сосудов головного мозга, то применять препарат следует только после тщательного обследования. Такое же обследование следует проходить перед началом лечения, если у Вас есть факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, гипертензия, гиперлипидемия (изменение или повышение концентраций холестерина и жиров в крови), сахарный диабет (повышение уровня сахара в крови), курение).

*Бронхиальная астма и расстройства дыхания*

Применение НПВП у пациентов с бронхиальной астмой в сочетании с хроническим ринитом (насморком), хроническим синуситом и/или полипами носовой полости (воспаление слизистой оболочки и околоносовых пазух) может провоцировать бронхоспазм (сужение просвета бронхов, затрудняющее выдох).

*Маскировка симптомов инфекций*

Как и другие НПВП, кетопрофен может скрывать симптомы инфекций (например, головную боль или повышенную температуру), из-за чего инфекцию будет труднее диагностировать. Если симптомы (например, боль, воспаление) сохраняются или ухудшаются, например, при ухудшении общего состояния или появлении лихорадки, Вам необходимо обратиться к лечащему врачу. Не забудьте сообщить ему о приеме лекарственного препарата Кетопрофен Органика.

Применение препарата должно быть прекращено перед большим хирургическим вмешательством.

*Почечная дисфункция*

Если у Вас существенно нарушена функция почек и сердца, есть артериальная гипертензия или Вы принимаете диуретики или лекарства, оказывающие существенное воздействие на функцию почек, рекомендуется регулярно проверять функцию почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

*Печеночная дисфункция*

Если у Вас существенно нарушена функция печени или развиваются жалобы или симптомы, указывающие на заболевания печени, следует обратиться к врачу и отменить препарат.

*Повышение уровня калия в крови*

При применении кетопрофена возможно повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), в особенности если у Вас сахарный диабет, почечная недостаточность и/или Вы принимаете препараты, которые могут привести к гиперкалиемии (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Если Вы относитесь к таким пациентам, то Вам необходимо контролировать уровень калия в крови.

*Изменение свойств тромбоцитов*

Препарат может изменять свойства тромбоцитов, однако это не заменяет профилактическое действие ацетилсалициловой кислоты при сердечно-сосудистых заболеваниях.

*Информация для женщин, планирующих беременность*

Препарат подавляет циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения). Данный препарат не рекомендуется применять, если Вы планируете беременность. Применение препарата необходимо прекратить, если у Вас проблемы с фертильностью или Вы проходите исследование на фертильность.

**Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования**

Во время длительного исследования врач может назначить Вам дополнительные анализы для оценки картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

**Дети**

Препарат Кетопрофен Органика противопоказан у детей в возрасте до 15 лет.

**Другие препараты и препарат Кетопрофен Органика**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ваш врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности, чтобы избежать взаимодействия между препаратами и возможных нежелательных реакций.

Необходимо избегать приема препарата Кетопрофен Органика в сочетании с:

- другими НПВП, например, такими препаратами, как диклофенак, индометацин, нимесулид, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (препараты, название действующего вещества которых заканчивается на «коксиб»), – из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- ацетилсалициловой кислотой, за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (не более 75 мг в сутки), которая была назначена врачом;

- антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови, например, варфарин);

- тромболитическими препаратами (препараты, предназначенные для разрушения сформировавшегося тромба);

- антиагрегантными препаратами (препараты, препятствующие образованию тромбов, например, тиклопидин, клопидогрел);

- литием (препарат, предназначенный для лечения депрессии и других психических заболеваний) - существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП;

- метотрексатом (препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний) в высоких дозах (более 15 мг в неделю) - существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП; при применении низких доз (менее 15 мг в неделю) необходимо проводить общий анализ крови 1 раз в неделю на протяжении первых нескольких недель лечения;

- некоторыми препаратами для лечения судорог (эпилепсия), например, с фенитоином – вследствие ослабления действия фенитоина;

- глюкокортикостероидными препаратами (гормональные препараты, например, преднизолон, дексаметазон, дипроспан) – вследствие повышенного риска образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Если нельзя избежать применения препарата Кетопрофен Органика вместе с упомянутыми выше препаратами, за Вами должен быть установлен пристальный врачебный контроль.

Кетопрофен Органика может вступать во взаимодействие с некоторыми другими лекарственными препаратами. Поэтому следует всегда консультироваться со своим лечащим врачом прежде, чем начинать прием препарата Кетопрофен Органика вместе с другими лекарственными препаратами. В частности, это касается следующих лекарственных препаратов:

- препаратов, применяемых для увеличения выведения жидкости почками и снижения артериального давления (мочегонные препараты, например, гидрохлортиазид, индапамид) – НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Мочегонные препараты могут повышать нефротоксичность НПВП;

- метотрексата (препарат, применяемый для лечения псориаза, тяжелого воспаления суставов и онкологических заболеваний), применяемого в дозах менее 15 мг в неделю;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0303)

- препаратов, применяемых для снижения высокого артериального давления (антигипертензивные препараты, в частности ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты ангиотензина II, например, каптоприл, эналаприл, лозартан, валсартан);

- сердечных гликозидов (препараты для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин) – одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови;

- препаратов для лечения депрессии (группа антидепрессантов под названием «селективные ингибиторы захвата серотонина») – вследствие повышенного риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

- пробенецида (препарат, применяемый для лечения подагры и нормализации высокого уровня мочевой кислоты в крови);

- циклоспорина и такролимуса (препараты, предотвращающие отторжение органа после пересадки) – вследствие увеличения риска нефротоксичности;

- пентоксифиллина, применяемого при лечении нарушений микроциркуляции и купирования мышечной боли, связанной с заболеванием сосудов рук и/или ног;

- тенофовира, применяемого при лечении некоторых вирусных инфекций – вследствие повышения риска развития почечной недостаточности;

- зидовудина, применяемого для лечения ВИЧ-инфекций – вследствие повышения токсического действия на органы кроветворения;

- никорандила (препарат, используемый для лечения стенокардии) – вследствие повышенного риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

- гипогликемических препаратов (препараты, снижающие уровень сахара в крови, например, инсулин или препараты сульфонилмочевины);

- препаратов, которые могут приводить к повышению уровня калия в крови (такие, как соли калия, калийсберегающие мочегонные препараты, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), блокаторы рецептора ангиотензина II, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП, циклоспорин, такролимус));

- триметоприма (используется для лечения и профилактики инфекций мочевыводящих путей);

- мифепристона (используется для прерывания беременности); прием препарата Кетопрофен Органика можно начинать не ранее, чем через 8 - 12 дней после отмены мифепристона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Препарат Кетопрофен Органика и алкоголь**

Этанол, содержащийся в алкогольных напитках, повышает риск возникновения нежелательных реакций. Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Кетопрофен Органика.

**Применение препарата Кетопрофен Органика с пищей**

Кетопрофен Органика желательно принимать во время приема пищи.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Не принимайте препарат Кетопрофен Органика во время беременности в сроке более 20 недель.

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть). Применение НПВП при беременности может привести к патологиям почек или сердца у ребенка, увеличить склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка или вызвать маловодие и проблемы в родах.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Кетопрофен Органика в период грудного вскармливания.

При необходимости приема препарата Кетопрофен Органика в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить кормление грудью.

*Фертильность*

Кетопрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения лечения. Не принимайте препарат Кетопрофен Органика, если Вы планируете беременность, или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Кетопрофен Органика может вызвать головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами. Не разрешайте Вашему ребенку кататься на велосипеде, самокате и пр. пока он принимает препарат.

**Препарат Кетопрофен Органика содержит натрий**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

**3. Прием препарата Кетопрофен Органика**

*Рекомендуемая доза*

Взрослые

По 1 таблетке (100 мг) 2 раза в день.

Препараты кетопрофена для приема внутрь можно сочетать с применением ректальных суппозиториев, например, пациент может принять 1 таблетку (100 мг) кетопрофена утром и ввести 1 суппозиторий (100 мг) ректально вечером.

Максимальная доза кетопрофена составляет 200 мг/сутки.

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата.

С целью снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) пациентам с факторами риска рекомендуется одновременно назначать прием ингибиторов протонной помпы.

**Применение у детей и подростков**

*Дети и подростки в возрасте от 15 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

*Дети и подростки в возрасте до 15 лет*

Препарат Кетопрофен Органика противопоказано применять у детей и подростков младше 15 лет.

**Путь и способ введения**

Препарат Кетопрофен Органика предназначен для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не разламывая, запивая водой или молоком, желательно во время приема пищи.

**Продолжительность терапии**

Принимайте препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. При необходимости приема препарата более 10 дней обратитесь к лечащему врачу.

**Если вы приняли препарата Кетопрофен Органика больше, чем следовало**

Если вы приняли препарата больше, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, рвота с кровью, черный полужидкий стул (мелена), нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, нарушение функции почек и почечная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если вы забыли принять Кетопрофен Органика**

Если вы забыли принять препарат Кетопрофен Органика, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

**Если вы прекратили прием препарата Кетопрофен Органика**

Если Вы принимаете препарат для краткосрочного облегчения боли, вы можете безопасно прекратить его применение, как только в таком лечении не будет необходимости. Если вам было назначено долгосрочное лечение, следует проконсультироваться с врачом перед тем, как прекратить его прием.

***При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу***.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Кетопрофен Органика может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

Прекратите прием препарата Кетопрофен Органика и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

- сильная и резкая боль в животе, появление черного полужидкого стула (мелены) или рвоты с примесью крови (у пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций);
- резкое снижение артериального давления (гипотензия), с потерей сознания и обмороком, отеком лица, языка и гортани (тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок);
- свистящее дыхание во время вдоха и выдоха, одышка (ощущение нехватки воздуха), кашель, стеснение в груди (бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- кожная сыпь различной формы и локализации, возможно с зудом и волдырями (буллезная сыпь), появление которых сопровождается повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием (тяжелые формы кожных реакций, такие как токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона);
- уменьшение выделения мочи с выраженным истощением, отеком лица, стоп или ног, появлением крови в моче, а также такие лабораторные признаки, как повышение концентрации мочевины в крови и появление белка в моче (острая почечная недостаточность).

Возможные побочные эффекты кетопрофена

***Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10)*:**

- тошнота;
- рвота;
- ощущение дискомфорта в животе, связанного с пищеварением (диспепсия);
- боль в области живота.

***Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100)*:**

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- запор;
- жидкий стул (диарея);
- вздутие живота;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- отеки голеней, лодыжек, пальцев, ступней, повышение массы тела (отеки);
- повышенная утомляемость.

***Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000)*:**

- снижение уровня гемоглобина и/или эритроцитов крови, развившиеся в основном вследствие желудочно-кишечного кровотечения (геморрагическая анемия);
- ощущения жжения и покалывания на коже (парестезии);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- обострение бронхиальной астмы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- рана в слизистой оболочке желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспалительные заболевания печени (гепатит);
- изменение показателей функции печени в анализе крови (например, повышение активности печеночных «трансаминаз» или повышение концентрации билирубина);
- увеличение массы тела.

***Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных)*:**

- снижение количества специфических белых клеток крови (гранулоцитов) в крови (агранулоцитоз);
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения);
- нарушение функции костного мозга;
- разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- снижение количества лейкоцитов, циркулирующих в крови (лейкопения);
- анафилактические реакции (включая анафилактический шок);
- судороги;
- нарушение вкусовых ощущений;
- воспаление оболочек головного и спинного мозга, сопровождающееся сильной головной болью, высокой температурой тела, скованностью шеи, непереносимостью яркого света (асептический менингит);
- неустойчивое настроение (эмоциональная лабильность);
- спутанность сознания;
- сердечная недостаточность;
- повышение артериального давления;
- расширение просвета сосудов (вазодилатация);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит));
- сужение просвета бронхов, затрудняющее выдох (бронхоспазм) (в особенности у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- обострение (воспалительных заболеваний кишечника) язвенного колита или болезни Крона;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- сквозной дефект стенки желудка или двенадцатиперстной кишки (перфорация);
- насморк (ринит);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- частичное или полное выпадение волос (алопеция);
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница);
- быстро развивающийся отек кожи, слизистых оболочек и подкожной жировой клетчатки (ангионевротический отек);
- ограниченное покраснение кожи (эритема);
- возвышающиеся над кожей, заполненные жидкостью пузыри (буллезная сыпь) (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- острая почечная недостаточность (уменьшение выделения мочи в сочетании с выраженным отеком лица, стоп или ног);
- небактериальное воспалительное поражение почек (интерстициальный нефрит);
- воспаление почек, сопровождающееся появлением в моче крови, а также нарастанием уровня мочевины, креатинина, аммиака (нефритический синдром);
- поражение почек, сопровождающееся отеками нижних конечностей и лица (нефротический синдром);
- аномальные значения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

**5. Хранение препарата Кетопрофен Органика**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до …».

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Кетопрофен Органика содержит**

Действующим веществом является кетопрофен.

Каждая таблетка содержит 100 мг кетопрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая тип 101; маннитол (маннит) Е 421; кроскармеллоза натрия; гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

*Состав оболочки:* готовая пленочная оболочка (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк).

**Внешний вид и содержимое упаковки препарата Кетопрофен Органика**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой. 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

http://eec.eaeunion.org/.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.09.2024 № 19124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)