

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));

- 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:

- 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 (кровоотечения из сосудов головного мозга) или другие виды кровоотечений (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»);

- 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 заблокированных 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)

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 мила (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

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.

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;

- 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;

- 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.

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 желателно 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

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 суппозиторий, 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.

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);

- 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;

- 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);

- 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.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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 0002)