

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

УЛЬТРАФАСТИН
(ULTRAFASTIN)

Склад:

діюча речовина: кетопрофен;

1 таблетка містить кетопрофену 100 мг;

допоміжні речовини:

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

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

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні лікарські засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен. Код АТС M01A E03.

Клінічні характеристики.

Показання:

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

Протипоказання:

- підвищена чутливість до кетопрофену або до якоїсь із допоміжних речовин;
- підвищена чутливість до лікарських засобів з подібною терапевтичною дією (нестероїдні протизапальні лікарські засоби (НПЗЗ), наприклад ацетилсаліцилова кислота), в тому числі астма, зумовлена ацетилсаліциловою кислотою;
- активна фаза або рецидив виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки;
- тяжка печінкова або ниркова недостатність;
- останній триместр вагітності та годування груддю;
- тяжка серцева недостатність;
- шлунково-кишкові, цереброваскулярні або інші кровотечі; пацієнти, схильні до геморагії;
- лікування післяопераційного болю при проведенні операції аортокоронарного шунтування;
- хронічна диспепсія.

Спосіб застосування та дози.

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

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

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

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

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

Максимальна добова доза кетопрофену – 200 мг.

Таблетки приймають під час їди, запиваючи водою. Таблетки слід ковтати цілими, не розжовуючи.

Побічні реакції.

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

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

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

Ентеропатія може супроводжуватися слабкою кровотечею з втратою білка.

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

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

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

З боку імунної системи: загострення астми, бронхоспазм або задишка (особливо у пацієнтів із підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших НПЗЗ); дуже рідко поширені – ангіоневротичний набряк і анафілаксія.

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

З боку нервової системи: поширені – головний біль, астенія. Дискомфорт, втомлюваність, слабкість, запаморочення, парестезії; дуже рідко поширені – були окремі повідомлення про випадки псевдо пухлини головного мозку.

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

З боку органа слуху: поширені – шум у вухах.

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

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

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

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко поширені – тяжкі порушення функції печінки, що супроводжуються жовтяницею і гепатитом.

З боку шкіри: поширені – шкірні висипи; непоширені – алопеція, екзема, пурпура подібні висипи, потовиділення, кропив'янка, екзофіативний дерматит; рідко поширені – фото чутливість, фото дерматит; дуже рідко поширені – бульозні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко поширені – гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, гострий пієлонефрит.

З боку репродуктивної системи: непоширені – менометрорагія.

Лабораторні показники: дуже поширені – відхилення від норми рівнів печінкових трансаміназ; непоширені – при лікуванні НПЗЗ суттєво підвищуються показники АЛТ і АСТ.

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі.

Передозування.

У разі передозування кетопрофену спостерігалися такі симптоми: головний біль, сонливість, нудота, блювання, діарея, біль у животі. При значному передозуванні: артеріальна гіпотензія або артеріальна гіпертензія, ядуха, пригнічення дихання, порушення свідомості, шлунково-кишкові кровотечі; рідко – кома, судоми, гостра ниркова недостатність.

У разі передозування необхідно негайно припинити прийом препарату. Якщо від моменту передозування пройшло не більше години, слід зробити промивання шлунка та прийняти активоване вугілля в дозі 60-100 г для дорослих та 1-2 г/кг маси тіла для дітей і починати симптоматичне лікування, спрямоване на підтримку життєвих функцій. Може бути показане збільшення діурезу. За появи ниркової недостатності для видалення лікарського засобу з організму можна застосувати гемодіаліз. Специфічного антидоту немає.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб можна призначати лише в I та II триместрах вагітності і лише в разі гострої потреби. У III триместрі вагітності нестероїдні протизапальні лікарські засоби можуть спричинити серйозні порушення розвитку плода, зокрема дихальної системи та артеріального кровообігу (передчасне закриття артеріальної протоки (Боталової протоки), що може стати причиною легеневої гіпертензії) і нирок. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби, застосовані безпосередньо перед пологами, можуть бути причиною подовження часу кровотечі як у матері, так і у плода. Застосування нестероїдних протизапальних лікарських засобів, у тому числі кетопрофену, в III триместрі вагітності та в період годування груддю протипоказане.

Діти.

Безпека застосування кетопрофену дітям не встановлена, тому не призначають препарат дітям.

Особливості застосування.

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

Застосування кетопрофену може бути причиною кровотечі зі шлунково-кишкового тракту, виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки або перфорації, що можуть виникнути навіть без продромальних симптомів. Слід обережно призначати кетопрофен пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Велика ймовірність виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту у пацієнтів літнього віку, схильних до таких кровотеч, у хворих з малою масою тіла, а також у людей з порушенням функцій тромбоцитів або таких, що приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів. З появою кровотечі або симптомів виразкової хвороби шлунка та/або дванадцятипалої кишки прийом лікарського засобу слід негайно припинити. За появи слабко виражених шлункових симптомів можна застосовувати лікарські засоби, що нейтралізують кислоту шлункового соку або обволікають слизову оболонку шлунка.

Кетопрофен та інші НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання, що розвивається. Кетопрофен слід обережно призначати пацієнтам з розладами шлунково-кишкового тракту, уважно спостерігаючи за такими хворими при появі таких захворювань, як гастрит та/або дуоденіт, неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона.

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

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

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

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

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

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

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

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

Особи літнього віку: всмоктування кетопрофену не змінюється, лише подовжується період напіввиведення лікарського засобу (3 години) і знижується кліренс у нирках і плазмі.

Пацієнти з нирковою недостатністю: знижується кліренс у нирках і плазмі, подовжується період напіввиведення пропорційно до ступеня тяжкості ниркової недостатності.

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

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

До з'ясування індивідуальної реакції на препарат (може бути запаморочення, сонливість) рекомендується дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ризик виникнення гіперкаліємії

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

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

Ризик через застосування антиагрегантних лікарських засобів

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

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

Не рекомендується одночасно застосовувати кетопрофен з:

- іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами;
- пероральними антикоагулянтами та гепарином, який вводиться парентерально;
- літієм;
- метотрексатом (у дозах вище 15 мг/тиждень)

Слід обережно застосовувати кетопрофен одночасно з:

- діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази та блокаторами рецепторів ангіотензину II;
- метотрексатом (у дозах менше 15 мг/тиждень);
- сульфонамідами.

При одночасному застосуванні з кетопрофеном слід звернути особливу увагу на:

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

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

Сполуки алюмінію з нейтралізуючою дією не знижують всмоктування кетопрофену.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

Кетопрофен добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в сироватці виявляється приблизно через 60-90 хвилин після прийому всередину. Їжа на біодоступність лікарського засобу не впливає, однак зменшує швидкість всмоктування і максимальну концентрацію в крові.

Фармакокінетика.

Кетопрофен на 99 % зв'язується з білками плазми, переважно з альбумінами.

Кетопрофен проникає в синовіальну рідину і порожнину суглоба: суглобну сумку, синовіальну оболонку і тканини навколо суглобу.

Кетопрофен проникає у цереброспинальну рідину і проходить крізь плацентарний бар'єр.

Після багаторазового введення кетопрофен в організмі не накопичується.

Період напіввиведення препарату із плазми становить близько 2 годин.

Кетопрофен біотрансформується в печінці переважно шляхом зв'язування з глюкуроною кислотою і частково шляхом гідроксилювання. Кетопрофен і його метаболіти виводяться переважно із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері.

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

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Медана Фарма Акціонерне Товариство.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Місцезнаходження.

98-200 Сєрадз, вул. Польської Організації Військової 57, Польща.

Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польща