

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЕТОНАЛ[®] ФОРТЕ
(KETONAL[®] FORTE)

Склад:

діюча речовина: ketoprofen;

1 таблетка містить кетопрофену 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза, поліетиленгліколь, індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), тальк, віск карнаубський.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-блакитного кольору круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Похідні пропіонової кислоти. Кетопрофен. Код АТХ М01А Е03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кетопрофен є нестероїдним протизапальним засобом, що має анальгезуючу, протизапальну та жарознижувальну дію. При запаленні кетопрофен інгібує синтез простагландинів і лейкотрієнів, гальмуючи активність циклооксигенази та частково – ліпооксигенази, також він інгібує синтез брадикініну і стабілізує лізосомальні мембрани.

Чинить центральний та периферичний знеболювальний ефект та усуває прояви симптомів запально-дегенеративних захворювань опорно-рухового апарату.

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

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після перорального прийому швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Після прийому дози 100 мг максимальна концентрація кетопрофену у плазмі крові (10,4 мкг/мл) відтворюється приблизно через 1,5 години. Біодоступність кетопрофену становить 90 % і прямо пропорційна дозі, що застосовується.

Розподіл. Ступінь зв'язування з білками – 99 %. Об'єм розподілення – 0,1-0,2 л/кг. Кетопрофен проникає у синовіальну рідину. Через 3 години після введення 100 мг кетопрофену його концентрація у плазмі крові становить близько 3 мкг/мл, а концентрація у синовіальній рідині – 1,5 мкг/мл. Хоча концентрація кетопрофену у синовіальній рідині дещо нижча, ніж у плазмі крові, вона стабільніша (зберігається до 30 годин), тому больовий синдром та скутість суглобів зменшуються на тривалий час. Стабільна концентрація кетопрофену у плазмі крові досягається впродовж 24 годин після прийому пероральних форм.

Фармакокінетика кетопрофену не залежить від віку пацієнта. Кумуляція кетопрофену у тканинах не спостерігається.

Метаболізм і виведення. Кетопрофен інтенсивно метаболізується у печінці за допомогою мікросомальних ферментів. З організму виводиться у вигляді кон'югата з глюкуроновою кислотою. Період напіввиведення становить 2 години. До 80 % введеної дози кетопрофену виводиться із сечею, як правило (понад 90 %) у вигляді глюкуроніду, близько 10 % – з фекаліями.

У пацієнтів із порушенням функції нирок виведення кетопрофену сповільнене, період напіввиведення збільшується на 1 годину. У пацієнтів із порушеною функцією печінки кетопрофен може накопичуватись у тканинах. У пацієнтів старшого віку метаболізм і виведення кетопрофену сповільнюються, однак це має клінічне значення тільки при порушенні функції нирок.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання суглобів: ревматоїдний артрит; серонегативні спондилоартрити (анкілозуючий спондилоартрит, псоріатичний артрит, реактивний артрит); подагра, псевдоподагра; остеоартрит; позасуглобовий ревматизм (тендиніт, бурсит, капсуліт плечового суглоба).

Больовий синдром: люмбаго, посттравматичний біль у суглобах, м'язах; альгодисменорея.

Протипоказання.

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

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 спричинити гіперкаліємію.

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

Ризик через застосування антиагрегантних лікарських засобів

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

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

Не рекомендується одночасно застосовувати кетопрофен з:

- іншими нестероїдними протизапальними лікарськими засобами і саліцилатами, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2
- пероральними антикоагулянтами та гепарином, який вводиться парентерально;
- літієм (знижується виведення літію)
- метотрексатом (у дозах вище 15 мг/тиждень). Після застосування кетопрофену разом із метотрексатом (в основному високих доз), виникала тяжка, іноді летальна токсичність. Токсичність зумовлена підвищенням і пролонгуванням концентрації метотрексату в крові.
- міфепристоном, оскільки його ефект може знижуватися. Нестероїдні протиревматичні засоби слід приймати через 8-12 днів після застосування міфепристоні.

Слід обережно застосовувати кетопрофен одночасно з:

- діуретиками, інгібіторами ангіотензинконвертази та блокаторами рецепторів ангіотензину. Оскільки підвищується ризик ниркових порушень. Кетопрофен може знижувати ефекти антигіпертензивних засобів та діуретиків. Діуретики можуть підвищувати ризик нефротоксичності НПЗЗ;
- метотрексатом (у дозах менше 15 мг/тиждень);

- антикоагулянтами, сульфонамідами, гідантоїнами, оскільки може знадобитися корекція доз для запобігання підвищення рівня цих препаратів унаслідок конкуренції за зв'язування з білками плазми крові;
- антикоагулянтами, наприклад, варфарином, внаслідок посилення їх ефекту;
- пероральними антидіабетичними і антиепілептичними засобами (фенітоїн), внаслідок посилення їх ефекту;
- серцевими глікозидами через можливість загострення серцевої недостатності, зниження швидкості гломерулярної фільтрації і підвищення рівня глікозидів у плазмі крові;
- пентоксифіліном через можливість збільшення кровотеч. Необхідно проводити контроль стану згортальної системи крові.

При одночасному застосуванні з кетопрофеном слід звернути особливу увагу на:

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

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

Сполуки алюмінію з нейтралізуючою дією не знижують всмоктування кетопрофену.

Особливості застосування.

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 із розладами шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Велика ймовірність виникнення кровотечі зі шлунково-кишкового тракту у пацієнтів літнього віку, схильних до таких кровотеч, у хворих малою масою тіла, а також у людей із порушенням функцій тромбоцитів або таких, щозастосовують 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 слабо виражених шлункових симптомів можна застосовувати лікарські засоби, що нейтралізують кислоту шлункового соку або обволікають слизову оболонку шлунка.

Ці пацієнти мають розпочинати лікування з найменшої дози.

Таким пацієнтам слід застосовувати комбіновану терапію протекторними препаратами (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Кетопрофен та інші НПЗЗ можуть маскувати симптоми інфекційного захворювання, що розвивається.

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

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

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

Кетопрофен із обережністю застосовувати особам, які страждають на алкоголізм.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Застосування препарату необхідно припинити перед великими хірургічними втручаннями.

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

Прийом лікарського засобу в мінімальній ефективній дозі продовж 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 слід призначати 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 крові. У пацієнтів літнього віку ризик виникнення побічних реакцій зростає. Після 4 тижнів від початку лікування слід проводити моніторинг щодо проявів шлунково-кишкових кровотеч.

Пацієнти з порушенням функцій нирок: знижується кліренс у нирках і плазмі крові, подовжується період напіввиведення пропорційно до ступеня тяжкості порушення функцій нирок.

Пацієнти з порушенням функцій печінки: кліренс у плазмі крові і період напіввиведення не змінюються; кількість препарату, не зв'язаного з білками, зростає майже вдвічі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Інгібування синтезу простагландинів може негативно позначитися на вагітності та/або розвитку ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидів та/або ризик розвитку серцевих вад і гастрошизису після застосування інгібітору синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинних вад збільшився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Не виключено, що ризик збільшується зі збільшенням дози і тривалості лікування. Було показано, що у тварин введення інгібітору синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- і постімплантаційних втрат і летальності ембріона/плода.

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

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

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

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

На матір і новонародженого, а також наприкінці вагітності:

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

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

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом спостерігаються порушення зору, запаморочення, сонливість або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози підбирати 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 артриту та остеоартриту – 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 становить 200 мг.

Таблетки Кетонал[®] Форте можна застосовувати у комбінації з супозиторіями Кетонал[®] за такою схемою: по 1 таблетці вранці та по 1 супозиторію (100 мг) ввечері. При комбінованому призначенні різних форм препарату (капсули, таблетки, супозиторії, розчин для ін'єкцій) загальна добова доза не має перевищувати 200 мг.

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

Діти.

Дітям препарат не застосовувати.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання, сонливість, діарея, біль у животі, зниження функції нирок і порушення функцій нирок. При значному передозуванні: артеріальна гіпотензія або артеріальна гіпертензія, ядуха, пригнічення дихання, шлунково-кишкові кровотечі; рідко – кома, судоми, гостра ниркова недостатність.

Лікування: у разі передозування необхідно негайно припинити застосування препарату. Якщо від моменту передозування пройшло не більше 1 години, слід зробити промивання шлунка та прийняти активоване вугілля в дозі 60-100 г для дорослих та 1-2 г/кг маси тіла для дітей і починати симптоматичне лікування, спрямоване на підтримку життєвих функцій. Може бути показане збільшення діурезу. За появи порушення функцій нирок для видалення лікарського засобу з організму можна застосувати гемодіаліз. Антагоністи H₂-рецепторів, інгібітори протонної помпи і простагландини полегшують небезпечні ефекти кетопрофену щодо травного тракту. Специфічний антидот відсутній.

Побічні реакції.

Класифікація побічних ефектів за системами органів і частоті 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 системи крові: непоширені – геморагічна анемія, гемоліз, пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, недостатність кісткового мозку.

Високі дози кетопрофену можуть інгібувати агрегацію тромбоцитів, пролонгуючи тим самим час кровотечі, і спричинити носову кровотечу і утворення гематом.

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

Психічні розлади: поширені – депресія, нервозність, жакливі сновидіння, сонливість; рідко поширені – делірій із візуальними і слуховими галюцинаціями, дезорієнтація.

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

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

З боку органів слуху: поширені – шуму в вухах.

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

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

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

З боку травного тракту: дуже поширені – диспепсія; поширені – нудота, абдомінальний біль, діарея, запор,

метеоризм, анорексія, блювання, 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 гепатобіліарної системи: дуже рідко поширені – тяжкі порушення функцій печінки, що супроводжуються жовтяницею і гепатитом, аномальні ниркові функціональні тести.

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

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

З боку репродуктивної системи: непоширені – менометрорагія.

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

Кетопрофен знижує агрегацію тромбоцитів, пролонгує тим самим час кровотечі

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.