

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Кетанейм

#### **Международное непатентованное название**

Кетопрофен

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутримышечного введения 100 мг/2 мл, 2 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система.

Противовоспалительные и противоревматические препараты.

Противовоспалительные и противоревматические препараты, нестероидные.

Пропионовой кислоты производные. Кетопрофен

Код АТХ М01АЕ03

#### **Показания к применению**

Учитывая анальгетическую и противовоспалительную активность кетопрофена, важность проявлений непереносимости, применяется у взрослых и подростков (старше 15 лет) для:

- краткосрочного симптоматического лечения обострения ревматизма, острой боли в пояснице, боли при радикулите
- боли, вызванной онкологическими заболеваниями
- боли при приступах почечной колики.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ

- реакции гиперчувствительности в прошлом, такие как бронхоспазм, астма, ринит, крапивница и другие аллергические реакции на кетопрофен, ацетилсалициловую кислоту или другие НПВП, анафилактические реакции (сообщалось о тяжелых, редко летальных исходах у этих пациентов)
- обострения эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), изъязвление или перфорация в анамнезе
- воспалительные заболевания кишечника (обострение язвенного колита или болезни Крона)
- нарушение кроветворения, нарушения гемостаза (включая гемофилию)
- нарушения гемостаза и одновременное проведение антикоагулянтной терапии
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на внутричерепное кровотечение)
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек
- тяжелая печеночная недостаточность (10-15 баллов по шкале Чайлд-Пью) или активная фаза заболевания печени
- III триместр беременности и период грудного вскармливания
- детский возраст младше 15 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Почечная недостаточность и пожилые люди:* рекомендуется снизить начальную дозировку, а затем в зависимости от переносимости почек, подобрать ее, если это необходимо.

*Пациенты с обезвоживанием:* риск нарушения функции почек.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Повышение калия в крови:* некоторые лекарственные препараты, такие как калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ), антагонисты ангиотензина II, НПВП, гепарины (низкомолекулярные или нефракционированные), иммунодепрессанты (циклоспорин, такролимус и триметоприм) могут способствовать повышению калия в крови. Комбинация этих препаратов повышает риск гиперкалиемии. Этот риск особенно важно учитывать при комбинации с калийсберегающими диуретиками, в частности, когда они сочетаются друг с другом или с солями калия, в то время, как комбинация с ингибиторами АКФ и НПВП, представляет меньший риск, если соблюдаются рекомендуемые меры предосторожности. Некоторые вещества, такие как триметоприм, могут действовать как вспомогательные факторы в сочетании с другими препаратами, упомянутыми выше для повышения уровня калия в крови.

Одновременное применение кетопрофена со следующими препаратами требует тщательного контроля клинико-биологического состояния пациента.

### ***Не рекомендуемые комбинации***

+ *Другие НПВП* (включая аспирин в высоких дозах): повышается риск развития язв и кровотечений пищеварительного тракта. Для ацетилсалициловой кислоты речь идет о противовоспалительных дозах ( $\geq 1$  г на дозу и/или  $\geq 3$  г в день) и обезболивающих или жаропонижающих дозах ( $\geq 500$  мг на дозу и/или  $< 3$  г в день).

+ *Антикоагулянты*: антагонист витамина К (например, варфарин), ингибиторы тромбина (например, дабигатран), прямые ингибиторы фактора Ха (такие как апиксабан, ривароксабан, эдоксабан).

### **Повышенный риск кровотечений**

+ *Нефракционированные гепарины, низкомолекулярные и родственные им гепарины и (в лечебных дозах) и/или в пожилом возрасте*: повышается риск кровотечений (агрессивное действие НПВП на слизистую оболочку ЖКТ). Если комбинации избежать невозможно, необходимо наблюдение за клиническим состоянием пациента.

+ *Деферасирокс*: повышается риск развития язв и кровотечений ЖКТ.

+ *Литий*: из-за снижения выделительной функции почек имеется риск повышения уровня лития в плазме крови и он может достигать токсического уровня. При необходимости одновременного применения, необходимо тщательно контролировать уровни лития в плазме и своевременно корректировать дозу лития после прекращения лечения НПВП.

+ *Метотрексат в дозе выше 20 мг/неделю*: из-за снижения выведения метотрексата почками, повышен риск его токсического действия на кровь, особенно при применении больших доз ( $> 20$  мг/неделя). Между прекращением или началом введения кетопрофена и введением метотрексата необходимо соблюдать интервал времени не менее 12 часов.

+ *Пеметрексед*: у пациентов с легким или умеренно выраженным нарушением функции почек, из-за снижения выведения почками пеметрекседа, вызванного НПВП, повышается риск его токсического действия.

### ***Комбинации, которые требуют осторожности при применении***

*Ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (ингибиторы АКФ) и антагонисты ангиотензина II*: у пациентов группы риска (например, при обезвоживании, лечении мочегонными препаратами или у пожилых людей), при одновременном применении с ингибиторами АКФ или антагонистами ангиотензина II, возможно нарушение функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности, вызванного НПВП. Эти эффекты обычно обратимы, возможно также снижение антигипертензивного эффекта. При применении данной комбинации, пациенты должны получать достаточное количество жидкости, необходим контроль функции почек в начале лечения и регулярно в период лечения.

+ *Мочегонные*: у пациентов группы риска (пожилых и/или обезвоженных), возможно развитие острой почечной недостаточности и снижение гипотензивного эффекта диуретиков. При применении данной комбинации,

пациенты должны получать достаточное количество жидкости и необходим контроль функции почек.

+ *Метотрексат, применяемый в низких дозах (менее или равно 20 мг/неделю)*: повышена гематологическая токсичность метотрексата (из-за снижения выведения метотрексата почками). В первые недели комбинированной терапии анализы крови необходимо проверять еженедельно. При ухудшении функции почек (даже незначительном) и у пожилых необходим усиленный контроль состояния.

+ *Пеметрексед*: у пациентов с нормальной функцией почек, из-за возможного снижения выведения почками пеметрекседа, имеется риск токсического действия пеметрекседа, вызванного НПВП.

Биологический мониторинг функции почек.

+ *Циклоспорин, такролимус*: повышен риск суммирующего нефротоксического эффекта, особенно у пожилых людей. В начале одновременного применения с НПВП, необходим контроль функции почек.

+ *Тенофовира дизопроксил*: имеется риск повышения нефротоксичности, особенно при применении высоких доз НПВП или при наличии факторов риска почечной недостаточности. В случае применения данной комбинации, необходим контроль функции почек.

При применении данной комбинации необходим контроль функции почек.

+ *Сердечные гликозиды*: взаимодействия между кетопрофеном и дигоксином не отмечались, однако необходима осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, так как НПВП могут нарушать функцию почек и уменьшать выведение почками сердечных гликозидов.

**Комбинации, которые необходимо учитывать при применении**

*Ацетилсалициловая кислота в антиагрегационных дозах (от 50 мг до 375 мг в сутки в 1 и более дозах)*: повышен риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.

+ *Глюкокортикостероиды (кроме гидрокортизона в заместительной терапии)*: повышен риск развития желудочно-кишечных язв, кровотечений.

+ *Антиагреганты*: повышен риск желудочно-кишечного кровотечения.

+ *Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)*: повышен риск желудочно-кишечных кровотечений.

+ *Нефракционированные, низкомолекулярные гепарины (профилактические дозы)*: повышен риск кровотечений.

+ *Деферасирокс*: повышен риск развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.

+ *Бета-адреноблокаторы (кроме эсмолола)*: снижение антигипертензивного эффекта (угнетение НПВП вазодилатирующих простагландинов, а при применении с фенилбутазоном, возможна задержка выведения гидроксида натрия).

+ *Пентоксифиллин*: повышенный риск кровотечения. Требуется более частый клинический контроль и контроль времени кровотечения.

+ *Другие гиперкалиемические препараты*: повышен риск потенциально смертельной гиперкалиемии.

+ *Никорандил*: при одновременном применении с НПВП повышен риск таких серьезных осложнений, как язва, перфорация и кровотечение ЖКТ.

### ***Специальные предупреждения***

Побочные эффекты могут быть сведены к минимуму при применении самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих лекарственные препараты, которые могут повышать риск развития язв или кровотечений, например, пероральные гормональные препараты (кортикостероиды), препараты, понижающие свертываемость крови (варфарин), антидепрессанты или препараты, уменьшающие вязкость крови (ацетилсалициловая кислота, никорандил). Если при применении Кетанейм, развивается кровотечение или язва, лечение необходимо остановить.

Следует избегать одновременного применения кетопрофена с другими НПВП.

*Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации*: желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации, которые иногда могут быть смертельными, отмечались в любое время во время лечения любым НПВП, с или без предупреждающих симптомов, при наличии или без тяжелых желудочно-кишечных событий в прошлом. Некоторые данные показывают, что кетопрофен может давать высокий риск тяжелого желудочно-кишечного токсического действия по сравнению с некоторыми другими НПВП, особенно при применении высоких доз. Риск побочных эффектов повышается при увеличении дозы препарата, при перенесенной в прошлом язвенной болезни (особенно, осложненной кровотечением или перфорацией) и у пожилых людей. В таких случаях, лечение необходимо начинать с минимальной эффективной дозы. Пациентам, которым требуется одновременное лечение низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими желудочно-кишечными препаратами, способными повысить риск желудочно-кишечных побочных эффектов, может быть показано одновременное применение защитных средств (например, мизопростола).

Особое внимание необходимо при одновременном лечении препаратами, повышающими риск развития язвы или кровотечения, такими как глюкокортикоиды, пероральные антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), антиагреганты, такие как аспирин и никорандил.

Необходимо остановить лечение и срочно обратиться к врачу при появлении любых необычных симптомов в брюшной полости (особенно, при желудочно-кишечном кровотечении или язве), они чаще отмечаются в начале лечения.

Из-за риска развития обострений заболевания, НПВП следует назначать с осторожностью и под тщательным наблюдением пациентам с заболеваниями ЖКТ в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона).

*Пожилые пациенты:* у пожилых пациентов при применении НПВП частота побочных реакций возрастает, особенно частота желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к смертельному исходу.

*Кожные реакции:* при лечении НПВП отмечались серьезные кожные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз- синдром Лайела. Очень редко они заканчивались смертельным исходом. Самый высокий риск отмечался в начале лечения, чаще в первый месяц. При первом появлении кожной сыпи, поражений на слизистых или других признаков непереносимости, необходимо прекратить применение препарата Кетанейм и обратиться к врачу.

*Функция почек:* при сердечной недостаточности, циррозе печени, нефрозе, применении мочегонных или хроническом заболевании почек (особенно у пожилых), в начале лечения необходим тщательный контроль функцию почек из-за возможного развития тяжелого заболевания почек. В начале лечения или после повышения дозировки рекомендуется проведения контроля диуреза и оценка функции почек пациентам со следующими факторами риска: пожилой возраст, одновременное применение таких препаратов, как ингибиторы АКФ, сартаны, диуретики, гиповолемия (независимо от причины развития), сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность, нефротический синдром, волчаночная нефропатия, цирроз печени.

*Задержка натрия*

Возможна задержка натрия с развития отеков, артериальной гипертензии или усиления артериальной гипертензии, ухудшение сердечной недостаточности. В таких случаях с самого начала лечения необходим клинический мониторинг. Возможно снижение эффекта гипотензивных препаратов.

*Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные реакции:* данные клинических и эпидемиологических исследований позволяют предположить, что применение некоторых НПВП (особенно высоких доз и длительно) может вызывать небольшой повышенный риск развития артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Для исключения такого риска при применении кетопрофена, данных недостаточно.

Как и для всех НПВП, лечить кетопрофеном пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе (включая преходящую ишемическую атаку) следует только после тщательного рассмотрения соотношения польза/риск. Аналогичный подход нужен перед началом длительного курса лечения пациентов с факторами риска сердечно-

сосудистых заболеваний (таких как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, диабет или курение). У пациентов, получавших НПВП по поводу болевого синдрома в период проведения операции по шунтированию коронарной артерии, сообщалось о повышенном риске развития артериальных тромбозов. При повышении кровяного давления и/или застойной сердечной недостаточности легкой и средней степени тяжести, необходима осторожность из-за возможного развития отеков и задержки жидкости.

Кетанейм может маскировать симптомы воспалительного заболевания, отсрочить начало необходимого лечения и тем самым ухудшить его течение. Это отмечалось при внебольничной бактериальной пневмонии, бактериальных осложнениях и ветрянке. Когда препарат назначают для снятия лихорадки или боли, вызванной инфекцией, желателно следить за течением заболевания. Если при амбулаторном лечении симптомы не исчезают или ухудшаются, необходима консультация лечащего врача.

*Печеночная функция:* у пациентов с нарушениями функции печени или заболеваниями печени в прошлом, особенно при длительном лечении, необходимо регулярно контролировать анализ крови, уровень трансаминаз, показатели функции печени и почек. При применении кетопрофена описаны редкие случаи развития желтухи и гепатита.

Если развиваются нарушения зрения, например, нечеткость зрения, лечение необходимо прекратить.

Следует избегать применения препарата Кетанейм при лечении другими НПВП, пероральными антикоагулянтами, литием, аспирином в обезболивающих, жаропонижающих или противовоспалительных дозах, метотрексатом в дозах более 20 мг в неделю, нефракционированными, низкомолекулярными и родственными им гепаринами (в лечебных дозах и/или у пожилых людей), пеметрекседом у пациентов с тяжелым или умеренно выраженным нарушением функции почек.

*Заболевания дыхательных путей:* пациенты с астмой, хроническим воспалением слизистой носа, придаточных пазух носа и/или полипами носа, имеют более высокий риск аллергических реакций на ацетилсалициловую кислоту и/или НПВП и введение лекарственного препарата может вызвать у них приступ астмы или бронхоспазм, особенно у если имеется аллергия на ацетилсалициловую кислоту или НПВП.

*Повышение уровня калия в крови:* при диабете и одновременном применении калийсберегающих лекарственных препаратов возможно значительное повышение уровня калия в крови.

*Фоточувствительность:* пациентам, отмечавшим реакцию фоточувствительности или фототоксичности в прошлом, в период лечения необходимо внимательно следить за своим состоянием.

Это препарат содержит 12,3 об. % спирта, что составляет 200 мг (в 2 мл), поэтому этот препарат не рекомендуется применять при алкоголизме,

кормящим грудью женщинам, беременным, детям и при заболеваниях печени и эпилепсии.

Применение кетопрофена не рекомендуется женщинам, которые хотят забеременеть.

В 2 мл препарата содержится 800 мг пропиленгликоля (400 мг в 1 мл), который может проникать к плоду и в грудное молоко. Пропиленгликоль может вызывать различные неблагоприятные реакции, такие как заболевания почек (острый тубулярный некроз, острая почечная недостаточность) и нарушения работы печени.

Каждые 2 мл препарата Кетанейм содержат 40 мг бензилового спирта, что соответствует 20 мг в 1 мл. Из-за риска накопления и токсического действия бензилового спирта, большие дозы препарата необходимо применять с осторожностью и только при острой необходимости, особенно при заболеваниях печени и почек.

*Применение в педиатрии:* не применяется у детей младше 15 лет.

*Во время беременности или лактации*

Возможно отрицательное влияние на течение беременности и внутриутробное развитие плода (при применении НПВП на ранних сроках беременности повышен риск выкидышей и пороков развития сердца и передней брюшной стенки). Без назначения врача не следует применять препарат Кетанейм в первом и втором триместре беременности.

В третьем триместре беременности препараты данной группы могут вызывать у плода: пороки развития сердца (преждевременное закрытие артериального протока, легочную гипертензию), нарушение работы почек (до заболевания почек) и маловодие. После рождения, почечная недостаточность (обратимая или нет) у новорожденного может сохраняться, особенно в случае позднего и длительного воздействия (с риском тяжелой отсроченной гиперкалиемии).

Начиная с 6-го месяца беременности (после 24-й недели) может развиваться сужение Боталлова протока и у плода/новорожденного это может привести к недостаточности правых отделов сердца и даже к внутриутробной гибели плода. Этот риск тем более важен, чем ближе срок родов (меньше обратимость эффекта). Этот эффект возможен даже при однократном приеме препарата.

В конце беременности может отмечаться удлинение времени кровотечения, уменьшение вязкости крови (даже после маленьких доз), торможение сокращений матки, приводящее к задержке срока и увеличению продолжительности родов. Применение препарата Кетанейм противопоказано в III триместре беременности.

*Кормление грудью:* Кетанейм не рекомендуется кормящим матерям, так как он попадает в грудное молоко.

*Фертильность:* препарат Кетанейм не рекомендуется женщинам, желающим забеременеть, имеющим проблемы с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия.



*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не рекомендуется управлять автомобилем и работать с движущимися механизмами при развитии сонливости, головокружения, судорог и проблем со зрением.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Неблагоприятные реакции можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Перед применением дозы 200 мг, необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск, только при почечной колике и нефрозе возможно применение более высоких доз, но не превышая максимальную рекомендуемую длительность лечения.

*При болях, вызванных ревматологическими или онкологическими заболеваниями:* от 1 до 2 ампул, т.е. от 100 до 200 мг в день.

*При приступах почечной колики:* от 100 до 300 мг в день.

### ***Метод и путь введения***

Для внутримышечного введения, инъекцию необходимо делать глубоко внутримышечно. Инъекцию необходимо проводить строго в асептических условиях в верхний наружный квадрант ягодицы, глубоко и медленно. При каждой повторной инъекции рекомендуется менять сторону введения. Перед инъекцией важно выполнить аспирацию, чтобы определить, что кончик иглы находится не в сосуде. Если во время инъекции, у пациента появилась сильная боль, инъекцию необходимо немедленно прекратить. При протезе бедра, инъекцию необходимо производить с противоположной от протеза стороны.

### ***Длительность лечения***

При ревматологических или онкологических заболеваниях длительность лечения 2 - 3 дня (при необходимости в этот период начальную терапию можно проводить пероральными или ректальными лекарственными формами).

При приступах почечной колики можно применять не более 48 часов. Суточную дозу желательно разделить на 2-3 инъекции.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* основными симптомами передозировки являются головная боль, головокружение, сонливость, вялость, тошнота, частый жидкий стул и боли в животе и в области желудка. При тяжелой интоксикации наблюдалась гипотензия, угнетение дыхания и желудочно-кишечные кровотечения.

*Лечение:* пациента необходимо немедленно перевести в специализированное отделение больницы, где можно начать симптоматическое лечение (включая коррекцию обезвоживания, ацидоза) и контроль функции почек. При развитии почечной недостаточности, для выведения препарата из организма, может быть эффективен гемодиализ. Специфического антидота нет.

*Для разьяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику*

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- боль или дискомфорт в верхней части живота, тошнота, рвота, боли в животе, боль в желудке.

*Нечасто*

- частый жидкий стул, гастрит, запор, скопление газов в кишечнике  
- головная боль, головокружение, сонливость, утомляемость, отеки  
- сыпь, эрозии, кожный зуд.

*Редко*

- малокровие после кровотечения  
- расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек  
- нечеткость зрения, шум в ушах  
- воспаление слизистой полости рта, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит), увеличение массы тела  
- воспаление печени, повышение уровня трансаминаз и билирубина  
- приступ бронхиальной астмы.

*Неизвестно*

– обострение колита и болезни Крона, желудочно-кишечные кровотечения, перфорация, панкреатит  
– ангионевротический отек, анафилактические реакции (включая анафилактический шок), крапивница, обострение хронической крапивницы, фоточувствительность, алоpecia и дерматозы, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла)  
– бронхоспазм, особенно при имеющейся аллергии на аспирин, другие НПВП, ринит  
– асептический менингит, судороги, вестибулярное головокружение, нарушение вкуса  
– спутанность сознания, нарушения настроения  
– острая почечная недостаточность у пациентов с факторами риска. Органическое поражение почек может привести к ОПН: единичные

случаи интерстициального нефрита (сообщалось об остром некрозе канальцев, нефротическом синдроме, папиллярном некрозе), нарушения функции почек

- задержка жидкости, гиперкалиемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, недостаточность костного мозга, гемолитическая анемия, лейкопения
- сердечная недостаточность
- артериальная гипертензия, вазодилатация, васкулит (включая лейкоцитокластический васкулит)
- реакции в месте инъекции (боль и чувство жжение), включая ливедоидный дерматит, известный как синдром Николау.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий», Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна ампула содержит

*активное вещество* – кетопрофен 100 мг,

*вспомогательные вещества*: пропиленгликоль, этанол (96 %), спирт бензиловый, натрия гидроксид, вода для инъекций.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор, без видимых частиц.

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 2 мл препарата в ампулы из темного нейтрального стекла гидролитического класса I, самовскрывающиеся. По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

##### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

VETPROM AD,

ул. Отец Паисий № 26, г. Радомир, Болгария, 2400

Тел: + 359-2-45-19-300

E-mail: office@vpharma.bg

**Держатель регистрационного удостоверения**

NEO UNIVERSE LLP,

Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон,  
Великобритания, SE10 9QF.

Тел: +44-203-598-2050

Email: info@neouniverse.co.uk

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050045, Республика Казахстан,  
г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис  
247, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),

электронная почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Кетанейм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Кетопрофен

**Дәрілік түрі, дозасы**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді 100 мг/2 мл, 2 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі.

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар.

Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы, стероидты емес препараттар.

Пропион қышқылы туындылары. Кетопрофен.

АТХ коды М01АЕ03

**Қолданылуы**

Кетопрофеннің анальгетикалық және қабынуға қарсы белсенділігін, көтере алмаушылық көріністерінің маңыздылығын ескере отырып, ересектер мен жасөспірімдерде (15 жастан асқан) мына жағдайларда қолданылады:

- ревматизмнің өршуін, белдегі жедел ауырсынуды, радикулит кезіндегі ауырсынуды қысқа мерзімді симптоматикалық емдеу
- онкологиялық аурулардан туындаған ауырсыну
- бүйрек шаншуы ұстамасы кезіндегі ауыру.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- бронх түйілуі, демікпе, ринит, есекжем және кетопрофенге, ацетилсалицил қышқылына немесе басқа ҚҚСП-ға аллергиялық реакциялар, анафилаксиялық реакциялар (осы пациенттерде ауыр, сирек өліммен аяқталғаны туралы хабарланған) сияқты бұрын болған аса жоғары сезімталдық реакциялары
- асқазан-ішек жолының (АІЖ) эрозиялық-ойық жаралы зақымдануларының өршуі, анамнездегі ойық жара немесе тесілуі
- ішектің қабыну аурулары (ойық жаралы колиттің өршуі немесе Крон аурулары)
- қан түзудің бұзылуы, гемостаздың бұзылуы (гемофилияны қоса)
- гемостаздың бұзылуы және антикоагулянттық терапияны бір мезгілде жүргізу
- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі
- асқазан-ішек, цереброваскулярлық және басқа да қан кетулер (немесе бассүйекішілік қан кетуге күдік)
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі 30 мл/мин аз), бүйректің үдемелі аурулары
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі (Чайлд-Пью шкаласы бойынша 10-15 балл) немесе бауыр ауруының белсенді фазасы
- жүктіліктің III триместрі және емшек емізу кезеңі
- 15 жастан кіші балалар

### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Бүйрек жеткіліксіздігі және қарт адамдар:* бастапқы дозаны азайту ұсынылады, содан кейін бүйректің төзімділігіне байланысты қажет болған жағдайда таңдаңыз.

*Сусыздануы бар пациенттер:* бүйрек функциясының бұзылу қаупі.-

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Қандағы калийдің жоғарылауы:* калий тұздары, калий жинақтайтын диуретиктер, ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері, ангиотензин II антагонистері, ҚҚСП, гепариндер (төмен молекулалы немесе фракцияланбаған), иммуносупрессанттар (циклоспорин, такролимус және триметоприм) сияқты кейбір дәрілік препараттар қандағы калийдің жоғарылауына ықпал етуі мүмкін. Осы препараттардың біріктірілімі гиперкалиемиа қаупін арттырады. Бұл қауіпті калий жинақтайтын диуретиктермен біріктірген кезде, атап айтқанда, олар бір-бірімен немесе калий тұздарымен біріктірілген кезде ескеру өте маңызды, ал АӨФ және ҚҚСП тежегіштерімен біріктірген кезде, егер ұсынылған сақтық шаралары сақталса, қауіп аз болады. Триметоприм сияқты кейбір дәрілер қандағы калий деңгейін жоғарылату үшін жоғарыда аталған басқа препараттармен бірге қосымша факторлар ретінде әсер етуі мүмкін.

Кетопрофенді келесі препараттармен бір мезгілде қолдану пациенттің клиникалық-биологиялық жай-күйін мұқият бақылауды талап етеді.

**Ұсынылмаған біріктірілімдер**

+ *Басқа ҚҚСП* (жоғары дозадағы аспиринді қоса): ас қорыту жолының ойық жаралары мен қан кетулерінің даму қаупі артады (аддитивті синергия). Ацетилсалицил қышқылы үшін қабынуға қарсы дозалар (дозаға  $\geq 1$  г және / немесе күніне  $\geq 3$  г) және ауырсынуды басатын немесе ыстық түсіретін дозалар (дозаға  $\geq 500$  мг және/немесе күніне  $<3$  г) туралы сөз қозғалып отыр.

+ *Антикоагулянттар*: К дәрумені антагонисті (мысалы, варфарин), тромбин тежегіштері (мысалы, дабигатран), Ха факторының тікелей тежегіштері (мысалы, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан).

Қан кету қаупінің жоғарылауы

+ *Фракцияланбаған гепариндер, төмен молекулалы және олармен тектес гепариндер және (емдік дозаларда) және / немесе егде жаста*: қан кету қаупі артады (ҚҚСП-ның АІЖ шырышты қабығына агрессивті әсері). Егер біріктірілімді болдырмау мүмкін болмаса, пациенттің клиникалық жағдайын бақылау қажет.

+ *Деферасирокс*: асқазан-ішек ойық жарасы мен қан кету қаупі артады.

+ *Литий*: бүйректің бөлу функциясының төмендеуіне байланысты қан плазмасындағы литий деңгейінің жоғарылау қаупі бар және ол уытты деңгейге жетуі мүмкін. Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда плазмадағы литий деңгейін мұқият бақылау және ҚҚСП емдеуді тоқтатқаннан кейін литий дозасын уақтылы түзету қажет.

+ *Метотрексат аптасына 20 мг жоғары дозада*: метотрексатты бүйрекпен шығарудың төмендеуіне байланысты, әсіресе үлкен дозаларды ( $> 20$  мг/апта) қолданғанда, оның қанға уытты әсер ету қаупі жоғары. Кетопрофенді енгізуді тоқтату немесе бастау мен метотрексатты енгізу арасында кемінде 12 сағат уақыт аралығын сақтау қажет.

+ *Пеметрексед*: бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа айқын бұзылуы бар пациенттерде ҚҚСП туғызған пеметрекседті бүйрекпен шығарудың төмендеуіне байланысты оның уытты әсер ету қаупі артады.

**Қолдану кезінде сақ болуды қажет ететін біріктірілімдер**

*Ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштері (АӨФ тежегіштері) және ангиотензин II антагонисттері*: қауіп тобындағы пациенттерде (мысалы, сусыздану, несеп айдайтын препараттармен емдеу кезінде немесе егде жастағы адамдарда), АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II антагонисттерімен бір мезгілде қолданғанда, ҚҚСП тудырған жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуына дейін бүйрек функциясының бұзылуы мүмкін. Бұл әсерлер әдетте қайтымды, гипертензияға қарсы әсер төмендеуі де мүмкін. Осы біріктірілімді қолданған кезде пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін қабылдауы тиіс, емнің басында және емдеу кезеңінде ұдайы бүйрек функциясын бақылау қажет.

+ *Несеп айдайтын*: қауіп тобындағы пациенттерде (егде жастағы және/немесе сусыздануы бар) жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуы және диуретиктердің гипотензивті әсері төмендеуі мүмкін. Осы біріктірілімді қолданған кезде пациенттер сұйықтықтың жеткілікті мөлшерін қабылдауы тиіс және бүйрек функциясын бақылау қажет.

+ *Төмен дозаларда қолданылатын метотрексат (аптасына 20 мг-нан аз немесе одан тең)*: метотрексаттың гематологиялық уыттылығы жоғарылайды (метотрексаттың бүйрекпен шығарылуының төмендеуіне байланысты). Біріктірілген емнің алғашқы апталарында қан талдауын апта сайын тексеру керек. Бүйрек функциясының нашарлауы кезінде (тіпті елеусіз) және егде жастағы адамдарда жағдайды бақылауды күшейту қажет.

+ *Пеметрексед*: бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде пеметрекседті бүйрекпен шығарудың ықтималды төмендеуіне байланысты ҚҚСП-дан туындаған пеметрекседтің уытты әсер ету қаупі бар.

Бүйрек функциясының биологиялық мониторингі.

+ *Циклоспорин, такролимус*: нефроуытты әсерді жиынтықтау қаупі жоғары, әсіресе егде жастағы адамдарда. ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданудың басында бүйрек функциясын бақылау қажет.

+ *Тенофовир дизопроксилі*: нефроуыттылықтың жоғарылау қаупі бар, әсіресе ҚҚСП жоғары дозаларын қолданғанда немесе бүйрек жеткіліксіздігінің қауіп факторлары болғанда. Осы біріктірілім қолданылған жағдайда бүйрек функциясын бақылау қажет.

Осы біріктірілімді қолданған кезде бүйрек функциясын бақылау қажет.

+ *Жүрек гликозидтері*: кетопрофен мен дигоксин арасындағы өзара әрекеттесу байқалмады, алайда, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде сақ болу керек, өйткені ҚҚСП бүйрек қызметін бұзуы және бүйрек арқылы жүрек гликозидтері шығарылуын азайтуы мүмкін.

***Қолдану кезінде ескеру қажет біріктірілімдер***

*Антиагрегациялық дозалардағы ацетилсалицил қышқылы* (1 және одан да көп дозаларда тәулігіне 50 мг-ден 375 мг-ға дейін): асқазан-ішек ойық жаралары мен қан кетулердің даму қаупі жоғары.

+ *Глюкокортикостероидтар (орын басушы терапиядағы гидрокортизоннан басқа)*: асқазан-ішек ойық жаралары, қан кету қаупі жоғары.

+ *Антиагреганттар*: асқазан-ішектен қан кету қаупі жоғары.

+ *Серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштері (СКҚСТ)*: асқазан-ішектен қан кету қаупі жоғары.

+ *Фракцияланбаған, төмен молекулалы гепариндер (профилактикалық дозалар)*: қан кету қаупі жоғары.

+ *Деферасирокс*: асқазан-ішек ойық жаралары мен қан кету қаупі жоғары.

+ *Бета-адреноблокаторлар (эсмололдан басқа)*: гипертензияға қарсы әсердің төмендеуі (ҚҚСП вазодилатациялайтын простагландиндердің



бәсеңдеуі, ал фенилбутазонмен қолданғанда натрий гидроксидінің шығарылуы кідіруі мүмкін.

+ *Пентоксифиллин*: қан кету қаупінің жоғарылауы. Жиі клиникалық бақылау және қан кету уақытын бақылау қажет.

+ *Басқа гиперкалиемиялық препараттар*: өлімге әкелетін гиперкалиемия қаупі жоғары.

+ *Никорандил*: ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданғанда ойық жара, тесілуі және АІЖ қан кетуі сияқты күрделі асқынулардың қаупі жоғары.

### ***Арнайы ескертулер***

Симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең төмен тиімді дозаны қолданған кезде жағымсыз әсерлер барынша азайтылуы мүмкін.

Ойық жараның немесе қан кетудің даму қаупін арттыруы мүмкін дәрілік препараттарды, мысалы, пероральді гормональді препараттар (кортикостероидтар), қанның ұюын төмендететін препараттар (варфарин), антидепрессанттар немесе қанның тұтқырлығын төмендететін препараттарды (ацетилсалицил қышқылы, никорандил) бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек. Егер Кетанейм қолданған кезде қан кету немесе ойық жара пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Кетопрофенді басқа ҚҚСП-мен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

*Асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралар мен тесілулер*: кейде өлімге әкелуі мүмкін асқазан-ішектен қан кету, ойық жаралар мен тесілулер бұрын ауыр асқазан-ішек оқиғалары болған немесе болмаған кезде немесе ескертетін симптомдармен немесе онсыз кез-келген ҚҚСП-мен емдеу кезінде кез-келген уақытта байқалды. Кейбір деректер кетопрофеннің кейбір басқа ҚҚСП-мен салыстырғанда, әсіресе жоғары дозаларды қолданғанда ауыр асқазан-ішек уытты әсерінің жоғары қаупін беруі мүмкін екенін көрсетеді. Жағымсыз әсерлер қаупі препараттың дозасын арттырған кезде, бұрын ойық жара ауруында (әсіресе, қан кетумен немесе тесілумен асқынған) және егде жастағы адамдарда артады. Мұндай жағдайларда емдеуді ең төменгі тиімді дозадан бастау қажет. Ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларымен немесе асқазан-ішек жағымсыз әсерлерінің қаупін арттыруға қабілетті басқа да асқазан-ішек препараттарымен бір мезгілде емдеуді қажет ететін пациенттерге қорғаныс құралдарын (мысалы, мизопростолды) бір мезгілде қолдану көрсетілуі мүмкін.

Глюкокортикоидтар, пероральді антикоагулянттар (мысалы, варфарин), серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштері (СКҚСТ), аспирин және никорандил сияқты антиагреганттар сияқты ойық жараның немесе

қан кетудің даму қаупін арттыратын препараттармен бір мезгілде емдеу кезінде ерекше назар аудару қажет.

Құрсақ қуысында кез келген ерекше симптомдар пайда болған кезде (әсіресе асқазан-ішектен қан кету немесе ойық жара кезінде) емдеуді тоқтату және шұғыл дәрігерге қаралу қажет, олар емнің басында жиі байқалады.

Аурудың өршуінің даму қаупіне байланысты ҚҚСП-ны бұрын АІЖ аурулары (ойық жаралы колит, Крон ауруы) бар пациенттерге сақтықпен және мұқият қадағалаумен тағайындау керек.

*Егде жастағы пациенттер:* егде жастағы пациенттерде ҚҚСП қолданғанда жағымсыз реакциялар жиілігі артады, әсіресе өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін асқазан-ішектен қан кету және тесілу жиілігі артады.

*Тері реакциялары:* ҚҚСП емдегенде эксфолиативті дерматит, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермальді некролиз- Лайелл синдромы сияқты күрделі тері реакциялары байқалды. Өте сирек, олар өліммен аяқталды. Ең жоғары қауіп емнің басында, көбінесе бірінші айда байқалды. Тері бөртпесі, шырышты қабықтарда зақымданулар немесе жақпаушылықтың басқа да белгілері алғаш пайда болғанда Кетанейм препаратын қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

*Бүйрек функциясы:* жүрек жеткіліксіздігінде, бауыр циррозында, нефрозда, несеп айдайтын немесе созылмалы бүйрек ауруларында (әсіресе егде жастағы адамдарда) қолданғанда, емдеудің басында бүйректің ауыр ауруының дамуы мүмкін болғандықтан бүйрек функциясын мұқият бақылау қажет. Емдеудің басында немесе дозасын арттырғаннан кейін диурезге бақылау жүргізу және мынадай қауіп факторлары бар пациенттерге бүйрек функциясын бағалау ұсынылады: егде жас, АӨФ тежегіштері, сартандар, диуретиктер сияқты препараттарды бір мезгілде қолдану, гиповолемия (даму себебіне қарамастан), жүрек жеткіліксіздігі, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі, нефроздық синдром, жегілік нефропатия, бауыр циррозы.

*Натрийдің іркілуі*

Ісінудің, артериялық гипертензияның дамуынан немесе артериялық гипертензияның күшеюінен, жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауынан натрий іркілуі мүмкін. Мұндай жағдайларда емдеу басталғаннан бастап клиникалық мониторинг қажет. Гипотензивті препараттардың әсері төмендеуі мүмкін.

*Жүрек-қантамырлық және цереброваскулярлық реакциялар:* клиникалық және эпидемиологиялық зерттеулердің деректері кейбір ҚҚСП (әсіресе жоғары дозалар және ұзақ уақыт) қолдану артериялық тромбоздың (мысалы, миокард инфарктісі немесе инсульт) даму қаупінің шамалы жоғарылауын туындатуы мүмкін деп болжауға мүмкіндік береді. Кетопрофенді қолдану кезінде мұндай қауіпті болдырмау үшін деректер жеткіліксіз.

Барлық ҚҚСП сияқты бақыланбайтын артериялық гипертензиясы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары және/немесе анамнезінде цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерді (өтпелі ишемиялық шабуылды қоса) кетопрофенмен емдеу пайда/қауіп арақатынасын мұқият қарағаннан кейін ғана керек. Осындай тәсіл жүрек-қантамыр ауруларының (мысалы, артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті немесе темекі шегу) қауіп факторлары бар пациенттерді ұзақ емдеу курсы бастамас бұрын қажет. Коронарлық артерияны шунттау бойынша операция жүргізу кезеңінде ауыру синдромына байланысты ҚҚСП қабылдаған пациенттерде артериялық тромбоздың даму қаупінің жоғарылауы туралы хабарланды. Жеңіл және орташа ауырлықтағы қан қысымы және/немесе іркілісті жүрек жеткіліксіздігі жоғарылаған кезде ісінудің және сұйықтықтың іркілуінің ықтимал дамуына байланысты сақтық қажет.

Кетанейм қабыну ауруының симптомдарын бүркемелеуі, қажетті емнің басталуын кешіктіріп, сол арқылы оның ағымын нашарлатуы мүмкін. Бұл ауруханадан тыс бактериялық пневмония, бактериялық асқынулар және желшешек кезінде байқалды. Препарат инфекциядан туындаған қызбаны немесе ауырсынуды жеңілдету үшін тағайындалған кезде аурудың ағымын бақылаған жөн. Егер амбулаториялық емдеу кезінде симптомдар жоғалмаса немесе нашарласа, емдеуші дәрігердің кеңесі қажет.

*Бауыр функциясы:* бұрын бауыр функциясы бұзылған немесе бауыр аурулары бар пациенттерде, әсіресе ұзақ мерзімді емдеу кезінде, қан талдауын, трансаминазалардың деңгейін, бауыр мен бүйрек функциясының көрсеткіштерін үнемі бақылау қажет. Кетопрофенді қолданғанда сарғаю мен гепатиттің сирек кездесетін жағдайлары сипатталған.

Егер көру қабілетінің бұзылуы, мысалы, бұлыңғыр көру пайда болса, емдеуді тоқтату керек.

Кетанейм препаратын ауырсынуды басатын, ыстық түсіретін немесе қабынуға қарсы дозаларда басқа ҚҚСП, пероральді антикоагулянттармен, литиймен, аспиримен емдеген кезде, аптасына 20 мг астам дозаларда

метотрексатпен, фракцияланбаған, төмен молекулалы және оларға ұқсас гепариндермен (емдік дозаларда және/немесе егде жастағы адамдарда), бүйрек функциясының ауыр немесе орташа айқын бұзылуы бар пациенттерде пеметрекседпен емдеу кезінде қолданудан аулақ болу керек.

*Тыныс алу жолдарының аурулары:* демікпесі, мұрынның, мұрынның қосалқы қойнауларының шырышты қабығының созылмалы қабынуы, және/немесе мұрын полиптері бар науқастарда ацетилсалицил қышқылына және/немесе ҚҚСП-ға аллергиялық реакциялар қаупі жоғары және дәрілік препаратты енгізу оларда демікпе ұстамасын немесе бронх түйілуін тудыруы мүмкін, әсіресе егер ацетилсалицил қышқылына немесе ҚҚСП аллергиясы болса.

*Қандағы калий деңгейінің жоғарылауы:* қант диабетінде және калий жинақтаушы дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданғанда қандағы калий деңгейі едәуір жоғарылауы мүмкін.

*Фотосезімталдық:* бұрын фотосезімталдық немесе фотоуыттылық реакцияларын байқаған пациенттер емдеу кезеңінде өз жағдайын мұқият қадағалауы қажет.

Бұл препарат құрамында 12,3 к. % спирт бар, бұл 200 мг (2 мл) құрайды, сондықтан бұл препаратты алкогольизмде, бала емізетін әйелдерге, жүкті әйелдерге, балаларға және бауыр аурулары мен эпилепсия кезінде қолдану ұсынылмайды.

Кетопрофенді жүкті болғысы келетін әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

2 мл препаратта 800 мг пропиленгликоль (1 мл-де 400 мг) бар, ол шаранаға және емшек сүтіне енуі мүмкін. Пропиленгликоль бүйрек аурулары (жедел тубулярлы некроз, жедел бүйрек жеткіліксіздігі) және бауыр жұмысының бұзылуы сияқты әртүрлі жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін.

Кетанейм препаратының әр 2 мл-де 40 мг бензил спирті бар, бұл 1 мл-де 20 мг сәйкес келеді. Бензил спиртінің жинақталу қаупіне және уытты әсеріне байланысты препараттың үлкен дозаларын сақтықпен және аса қажет болғанда ғана, әсіресе бауыр мен бүйрек ауруларында қолдану қажет.

*Педиатрияда қолдану:* 15 жасқа толмаған балаларда қолданылмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктіліктің ағымына және шарананың құрсақішілік дамуына теріс әсер етуі мүмкін (жүктіліктің ерте кезеңдерінде ҚҚСП қолданған кезде түсік тастау және жүрек пен алдыңғы құрсақ жақтауының ақаулары қаупі жоғары). Дәрігердің тағайындауынсыз Кетанейм препаратын жүктіліктің бірінші және екінші триместрінде қолдануға болмайды.

Жүктіліктің үшінші триместрінде осы топтың препараттары шаранада мыналарды тудыруы мүмкін: жүрек ақаулары (артериялық түтіктің мерзімінен бұрын жабылуы, өкпе гипертензиясы), бүйрек жұмысының

бұзылуы (бүйрек ауруына дейін) және су аздығы. Туғаннан кейін жаңа туған нәрестеде бүйрек жеткіліксіздігі (қайтымды немесе қайтымсыз) сақталуы мүмкін, әсіресе кеш және ұзақ әсер ету жағдайында (кешіктірілген ауыр гиперкалиемия қаупі бар).

Жүктіліктің 6-шы айынан бастап (24-ші аптадан кейін) Боталлов түтігінің тарылуы дамуы мүмкін және шаранада/жаңа туған нәрестеде бұл жүректің оң бөлігінің жеткіліксіздігіне және тіпті шарананың өліміне әкелуі мүмкін. Босану мерзімі жақындаған сайын құл қауіп соғұрлым маңызды (әсердің қайтымдылығы аз). Бұл әсер препаратты бір рет қабылдағанда да болуы мүмкін.

Жүктіліктің соңында қан кету уақытының ұзаруы, қанның тұтқырлығының төмендеуі (кішкентай дозалардан кейін де), жатырдың жиырылуының тежелуі, мерзімнің кешігуіне және босану ұзақтығының артуына әкелуі мүмкін. Кетанейм препаратын жүктіліктің III триместрінде қолдануға болмайды.

*Бала емізу:* Кетанейм бала емізетін аналарға ұсынылмайды, өйткені ол емшек сүтіне енеді.

*Фертильдігі:* Кетанейм препараты жүкті болғысы келетін, ұрықтану проблемалары бар немесе бедеулікке байланысты тексеруден өтетін әйелдерге ұсынылмайды.

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

Ұйқышылдық, бас айналу, құрысулар және көру проблемалары дамыған кезде автомобильді басқару және қозғалатын механизмдермен жұмыс істеу ұсынылмайды.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Жағымсыз реакцияларды симптомдарды бақылау үшін қажетті қысқа уақыт кезеңі ішінде ең төмен тиімді дозаны қолдана отырып, барынша азайтуға болады. 200 мг дозаны қолданар алдында пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалау қажет, тек бүйрек шаншуы мен нефроз кезінде анағұрлым жоғары дозаларды қолдануға болады, бірақ ұсынылған ең жоғары емдеу ұзақтығынан аспау керек.

*Ревматологиялық немесе онкологиялық аурулардан туындаған ауырсыну кезінде:* 1-ден 2 ампулаға дейін, яғни күніне 100-ден 200 мг-ға дейін.

*Бүйрек шаншуы ұстамасы кезінде:* күніне 100-ден 300 мг-ға дейін.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Бұлшықет ішіне енгізген кезде инъекцияны терең бұлшықет ішіне жасау керек. Инъекция қатаң түрде асептикалық жағдайда жамбастың жоғарғы

сыртқы квадрантына, терең және баяу жүргізу керек. Әрбір қайта инъекция жасаған кезде енгізу жағын өзгерту ұсынылады. Инъекцияға дейін иненің ұшы тамырда емес екенін анықтау үшін аспирация жасау керек. Егер инъекция кезінде науқаста қатты ауырсыну болса, инъекцияны дереу тоқтату керек. Жамбаста протез болғанда инъекцияны протезге қарама-қарсы жақтан жүргізу қажет.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Ревматологиялық немесе онкологиялық ауруларда емдеу ұзақтығы 2-3 күн (қажет болса, осы кезеңде бастапқы терапияны пероральді немесе ректальді дәрілік түрлермен жүргізуге болады.

Бүйрек шаншуы ұстамасы кезінде 48 сағаттан асырмай қолдану керек. Тәуліктік дозаны 2-3 инъекцияға бөлген жөн.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* артық дозаланудың негізгі симптомдары бас ауыруы, бас айналу, ұйқышылдық, сылбырлық, жүрек айну, жиі сұйық нәжіс және іштің және асқазанның ауыруы болып табылады. Ауыр уыттану кезінде гипотензия, тыныс алудың бәсеңдеуі және асқазан-ішектен қан кету байқалды.

*Емі:* пациентті аурухананың мамандандырылған бөлімшесіне ауыстыру қажет, онда дереу симптоматикалық емді (сусыздануды, ацидозды түзетуді қоса) және бүйрек функциясын бақылау. Бүйрек жеткіліксіздігінің дамуы кезінде препаратты организмнен шығару үшін гемодиализ тиімді болуы мүмкін. бастауға болады. Спецификалық антидот жоқ.

***Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласу ұсынылады***

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

#### ***Жиі***

- іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсыну немесе жайсыздық, жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, асқазанның ауыруы.

#### ***Жиі емес***

- жиі сұйық нәжіс, гастрит, іш қату, ішекте газдардың жиналуы
- бас ауыруы, бас айналуы, ұйқышылдық, шаршағыштық, ісіну
- өртпе, эрозия, терінің қышынуы.

#### ***Сирек***

- қан кетуден кейінгі қан аздығы
- ашыту, шаншу, жыбырлату сезімімен сезімталдықтың бұзылуы
- көздің көруі анық емес, құлақтағы шуыл
- ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы, асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы, тоқ ішектің шырышты қабығының қабынуы (колит), дене салмағының артуы
- бауырдың қабынуы, трансаминазалар мен билирубин деңгейінің жоғарылауы
- бронх демікпесінің ұстауы.

*Белгісіз*

- колит пен Крон ауруының өршуі, асқазан-ішектен қан кету, тесілуі, панкреатит
- ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар (анафилаксиялық шокты қоса), есекжем, созылмалы есекжемнің өршуі, фотосезімталдық, алопеция және дерматоздар, буллездік реакциялар (Стивенс-Джонсон синдромы және Лайелл синдромы))
- бронх түйілуі, әсіресе бұрын аспирирге аллергия болғанда, басқа ҚҚСП, ринит
- асептикалық менингит, құрысулар, вестибулярлық бас айналу, дәм сезудің бұзылуы
- сананың шатасуы, көңіл-күйдің бұзылуы
- қауіп факторлары бар пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігі. Бүйректің органикалық зақымдануы ЖБЖ - ға әкелуі мүмкін: интерстициальді нефриттің бірлі-жарым жағдайлары (өзекшелердің жедел некрозы, нефротикалық синдром, папиллярлық некроз туралы хабарланды), бүйрек функциясының бұзылуы
- сұйықтықтың іркілуі, гиперкалиемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, сүйек кемігінің жеткіліксіздігі, гемолиздік анемия, лейкопения
- жүрек жеткіліксіздігі
- артериялық гипертензия, вазодилатация, васкулит (лейкоцитокластық васкулитті қоса)
- инъекция орнындағы реакциялар (ауырсыну және күйдіру сезімі), соның ішінде Николау синдромы деп аталатын ливедоидты дерматит.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір ампуланың ішінде

*белсенді зат* –100 мг кетопрофен,

*қосымша заттар*: пропиленгликоль, этанол (96 %), бензил спирті, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

#### ***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Көзге көрінетін бөлшектерсіз, түссізден сәл сарғыштау түске дейінгі мөлдір ерітінді.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Өздігінен ашылатын, I класты гидролитикалық күңгірт бейтарап шыныдан жасалған ампулаларда 2 мл препараттан. ПВХ-дан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 5 немесе 10 ампуладан. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

VETPROM AD,

Отец Паисий к-сі № 26, Радомир қ., Болгария, 2400

Тел: + 359-2-45-19-300

E-mail: office@vpharma.bg

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

NEO UNIVERSE LLP,



Блок 18, Норман Роуд 53, Гринвич Центр Бизнес Парк, Лондон,  
Ұлыбритания, SE10 9QF.

Тел: +44-203-598-2050

Email: [info@neouniverse.co.uk](mailto:info@neouniverse.co.uk)

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

"Serpheus Medical" ЖШС (Цефей Медикал): 050045, Қазақстан

Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, ТК «Нұрлы Тау», 5А блок, 247 кеңсе, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы), электронды пошта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)