

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ФЛАМАКС ФОРТЕ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ФЛАМАКС ФОРТЕ®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** кетопрофен

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав**

*Одна таблетка содержит*

*Действующее вещество:*

Кетопрофен – 100 мг

*Вспомогательные вещества:*

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный.

*Оболочка:*

Гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, бриллиантовый синий.

**Описание**

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой голубого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

**Код АТХ:** M01AE03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное пропионовой кислоты. Оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее,

антиагрегационное действия. Подавляет активность циклооксигеназ 1 и 2 (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), регулирующих синтез простагландинов. Анальгезирующее действие обусловлено как центральным, так и периферическим механизмами. Обладает антибрадикининовой активностью, стабилизирует лизосомальные мембраны.

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Абсорбция — быстрая, биодоступность — 90 %.

#### *Распределение*

До 99 % абсорбированного кетопрофена связывается с белками плазмы, преимущественно с альбумином. Максимальная концентрация препарата в плазме ( $C_{max}$ ) достигается быстро (через 0,5–2 ч после приема внутрь) из-за низкого объема распределения (0,1–0,2 л/кг). Равновесная концентрация ( $C_{ss}$ ) кетопрофена в плазме достигается через 24 ч после начала его регулярного приема. Кетопрофен хорошо проникает в синовиальную жидкость и соединительные ткани. Максимальная концентрация в синовиальной жидкости составляет 30 % от концентрации в сыворотке, а через 4–6 часов после приема превышает ее. Кетопрофен проникает через гематоэнцефалический барьер.

#### *Биотрансформация*

Практически полностью метаболизируется в печени путем глюкуронирования, обладает эффектом «первого прохождения» через печень.

#### *Элиминация*

Выводится почками (главным образом) и кишечником (1–8 %). Период полувыведения кетопрофена ( $T_{1/2}$ ) — 1,6–1,9 ч.

#### *Почечная недостаточность*

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 20–60 мл/мин)  $T_{1/2}$  кетопрофена составляет около 3,5 ч. Не кумулирует.

#### *Лица пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста период полувыведения увеличивается до 3–5 ч.

### **Показания к применению**

Препарат ФЛАМАКС ФОРТЕ® показан к применению у взрослых при:

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата: ревматоидный, псориатический артрит, болезнь Бехтерева (анкилозирующий спондилоартрит), подагрический артрит (при остром приступе подагры предпочтительны быстродействующие лекарственные формы), остеоартроз;

- болевом синдроме: миалгия, оссалгия, невралгия, тендинит, артралгия, бурсит, радикулит, аднексит, отит, головная и зубная боль, при онкологических заболеваниях, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, сопровождающийся воспалением. Альгодисменорея.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к кетопрофену или к какому-либо компоненту препарата;
- бронхиальная астма в анамнезе, вызванная кетопрофеном, другими нестероидными противовоспалительными препаратами или ацетилсалициловой кислотой;
- рецидивирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пептическая язва;
- выраженная печеночная недостаточность;
- выраженная почечная недостаточность;
- недостаточность системы кровообращения;
- желудочно-кишечные, цереброваскулярные и другие кровотечения (или подозрение на кровотечение);
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит.

### **С осторожностью**

Анемия, бронхиальная астма, алкоголизм, табакокурение, алкогольный цирроз печени, гипербилирубинемия, печеночная и почечная (т.к. препарат главным образом выводится почками) недостаточность, сахарный диабет, дегидратация, сепсис, хроническая сердечная недостаточность (ХСН), отеки, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, заболевания крови (в т.ч. лейкопения), стоматит, пожилой возраст.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

### ***Лактация***

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### ***Фертильность***

Применение кетопрофена может влиять на женскую фертильность, поэтому препарат не рекомендуется применять женщинам, планирующим беременность. Пациенткам с бесплодием (в т.ч. проходящим обследование) следует рассмотреть вопрос об отказе от НПВП.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время приема пищи.

Взрослым по 1 таблетке 2–3 раза в сутки (каждые 8 часов).

Максимальная суточная доза — 300 мг.

### ***Особые группы пациентов***

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Пациентам пожилого возраста следует принимать препарат ФЛАМАКС ФОРТЕ®, начиная с минимально рекомендованной дозы. Пожилые пациенты более подвержены развитию нежелательных реакций.

#### ***Пациенты с нарушением функции печени и/или почек***

При применении у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью рекомендуется снижать начальную дозу препарата, поддерживая в дальнейшем минимально эффективную дозу. Применение кетопрофена у пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью противопоказано.

#### ***Пациенты с другими факторами риска***

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

### ***Дети***

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей младше 15 лет не установлены. Препарат противопоказан к применению у детей от 0 до 15 лет.

## **Побочное действие**

### ***Резюме нежелательных реакций***

*Инфекции и инвазии:* ринит, конъюнктивит, цистит, уретрит.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* агранулоцитоз, анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции — кожная сыпь (в т.ч. эритематозная, крапивница), зуд кожи, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Психические нарушения:* бессонница, возбуждение, нервозность, депрессия, спутанность или потеря сознания.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, забывчивость, мигрень, периферическая невропатия, изменение вкуса.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечеткость зрения, сухость слизистой оболочки глаза, боль в глазах, гиперемия конъюнктивы.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:* шум или звон в ушах, снижение слуха, вертиго.

*Нарушения со стороны сердца:* тахикардия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* кровохарканье, диспноэ, бронхоспазм, отек гортани, носовое кровотечение, одышка, аллергический ринит.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* НПВП-гастропатия, боль в животе, диспепсия (тошнота, рвота, изжога, метеоризм, снижение аппетита, диарея), стоматит, изъязвление и перфорации слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, десневое кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, геморроидальное кровотечение.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* эксфолиативный дерматит, кожная сыпь, алопеция, экзема, многоформная экссудативная эритема, в т.ч. синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), фотодерматит, усиление потоотделения.

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:* миалгия, мышечные подергивания.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* отечный синдром, нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, гематурия.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* вагинальное кровотечение.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* астения, жажда.

*Лабораторные и инструментальные данные:* повышение артериального давления, повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови.

## **Передозировка**

### ***Симптомы***

Возможно появление сонливости, тошноты, рвоты, болей в животе, кровотечений, нарушений функции печени и почек.

### ***Лечение***

Симптоматическое: промывание желудка и/или активированный уголь и/или другие сорбенты. Не существует специфического антидота.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств, усиливает действие антикоагулянтов, антиагрегантов, фибринолитиков, этанола, побочные эффекты глюкокортикостероидов и минералокортикостероидов, эстрогенов; снижает эффективность гипотензивных лекарственных средств и диуретиков.

Совместный прием с другими НПВП, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв и развитию желудочно-кишечных кровотечений, к увеличению риска развития нарушений функций почек.

Одновременное назначение с пероральными антикоагулянтами, гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефамандолом и цефотетаном повышает риск развития кровотечений.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств (необходим перерасчет дозы).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов.

Совместное назначение с вальпроатом натрия вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме верапамила и нифедипина, препаратов лития, метотрексата.

Антациды и колестирамин снижают абсорбцию.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

### **Особые указания**

При одновременном применении кетопрофена и варфарина, а также кумариновых антикоагулянтов или солей лития пациенты должны находиться под строгим наблюдением врача.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата больным с язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, почечной или печеночной недостаточностью. Во время лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При нарушении функции почек и печени (повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) является самым чувствительным индикатором НПВП-индуцированной дисфункции печени) необходимо снижение дозы и тщательное наблюдение.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Как и остальные препараты данной группы, может маскировать признаки инфекционного заболевания.

При развитии нарушений со стороны органа зрения необходима консультация офтальмолога.

При прекращении терапии рекомендуется постепенное снижение дозы.

### ***Вспомогательные вещества***

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)**

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье,

Республика Северная Македония, ул. Козле № 188, 1000 Скопье

**Упаковщик (вторичная упаковка)**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12

**Выпускающий контроль качества**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

**Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: [pharmacovigilance@sotex.ru](mailto:pharmacovigilance@sotex.ru)