

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФЛАМАКС ФОРТЕ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кетопрофен.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит кетопрофен – 100 мг;

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые оболочкой голубого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Максимальная суточная доза — 300 мг.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кетопрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 15 лет;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови;
- язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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 невралгия, 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Лечение симптоматическое: промывание желудка и/или активированный уголь и/или другие сорбенты. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M01AE03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Повидон
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат
Натрия лаурилсульфат
Кремния диоксид коллоидный

Оболочка

Гипромелоза
Макрогол 6000
Тальк
Титана диоксид
Бриллиантовый синий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ФЛАМАКС ФОРТЕ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org>