

## Інструкція про застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

### Кетокапс Макс (Ketokaps Max) 50 мг, капсули, м'які *Ketoprofenum*

**Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно ознайомитися з інструкцією, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.**

Цей препарат слід застосовувати відповідно до цієї інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря, фармацевта чи медсестри.

Слід зберегти цю інструкцію, щоб за необхідності мати можливість прочитати її знову.

- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, слід звернутися до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, зокрема будь-які можливі побічні ефекти, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Див. п. 4.
- Якщо з приводу побічних ефектів стан пацієнта не покращується протягом 5 днів або погіршується, слід звернутися до лікаря.

### Зміст

1. Що таке препарат Кетокапс Макс і для чого він використовується
2. Важлива інформація перед прийманням препарату Кетокапс Макс
3. Як приймати препарат Кетокапс Макс
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Кетокапс Макс
6. Вміст опаккування та інша інформація

### 1. Що таке препарат Кетокапс Макс і для чого він використовується

Кетокапс Макс містить діючу речовину кетопрофен. Кетопрофен - це протизапальний, знеболюючий та жарознижувальний препарат (входить до групи нестероїдних протизапальних засобів - НПЗП). Механізм дії кетопрофену, ймовірно, заснований на пригніченні синтезу простагландинів.

#### Показання для застосування

Препарат Кетокапс Макс використовується для симптоматичного лікування гострого болю різного походження (напр. болю у м'язах і кістках, головного та зубного болю, дисменореї) легкої або помірної інтенсивності.

### 2. Важлива інформація перед прийманням препарату Кетокапс Макс

#### Коли не приймати препарат Кетокапс Макс

- якщо у пацієнта алергія на кетопрофен або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (вказані в пункті 6).
- якщо у пацієнта в минулому була задишка, напад бронхіальної астми, набряк слизової оболонки носа або шкірна реакція (набряк шкіри або сверблячі висипання) або будь-яка інша алергічна реакція на кетопрофен або подібні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота або інші нестероїдні протизапальні засоби (так звані НПЗП));
- якщо пацієнтка перебуває в третьому триместрі вагітності (див. нижче розділ «Вагітність, грудне вигодовування та фертильність»);
- якщо у пацієнта активна виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки або в минулому була шлунково-кишкова кровотеча, виразка або перфорація шлунково-кишкового тракту;
- якщо у пацієнта тяжка серцева, печінкова або ниркова недостатність;
- якщо у пацієнта геморагічний діатез (схильність до кровотечі).

### **Застереження та запобіжні заходи**

Перш ніж почати застосовувати препарат Кетокапс Макс, слід проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медсестрою, особливо якщо:

- у пацієнта були захворювання шлунково-кишкового тракту (виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки, виразковий коліт, хвороба Крона) – через можливість загострення симптомів;
- пацієнт приймає інші ліки, які можуть підвищити ризик виразки або кровотечі, такі як пероральні кортикостероїди (напр. преднізолон), розріджувачі крові (напр. аценокумарол), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (антидепресанти) та антитромбоцитарні препарати (такі як ацетилсаліцилова кислота);
- у пацієнта діагностовано бронхіальну астму, хронічний риніт, хронічний синусит, поліпи в носі - прийом кетопрофену може спричинити напад астми, бронхоспазм, особливо у людей з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або нестероїдних протизапальних засобів;
- у пацієнта захворювання серця (серцева недостатність, ішемічна хвороба серця), захворювання периферичних артерій та/або цереброваскулярне захворювання, якщо у пацієнта був інсульт або він підозрює підвищений ризик серцево-судинних захворювань (напр. високий кров'яний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, паління);
- у пацієнта є захворювання нирок, печінки або водний дисбаланс (наприклад, зневоднення в результаті застосування діуретиків або після нещодавньої хірургічної операції) – застосування препарату може зменшити нирковий кровообіг, що призведе до порушення функції нирок, особливо у пацієнтів літнього віку. Дуже рідко повідомлялося про випадки жовтяниці та гепатиту під час лікування кетопрофеном;
- пацієнт літнього віку - пацієнти літнього віку мають більший ризик розвитку побічних ефектів (особливо шлунково-кишкової кровотечі та перфорації), тому їм слід бути особливо обережними;
- у пацієнта інфекція – див. пункт «Інфекції» нижче.

Прийом препарату Кетокапс Макс у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду, необхідного для полегшення симптомів, знижує ризик побічних ефектів.

Слід уникати одночасного застосування Кетокапс Макс з іншими засобами, які містять нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), у тому числі, наприклад ацетилсаліцилову кислоту або селективні інгібітори циклооксигенази 2 (ЦОГ-2).

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) можуть спричинити шлунково-кишкову кровотечу, виразку або перфорацію (можливо летальну), які можуть виникнути в будь-який час протягом лікування, також без попереджувальних симптомів або серйозних шлунково-кишкових подій в минулому.

Ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації вищий при прийомі великих доз НПЗП, у пацієнтів з виразковою хворобою в минулому, особливо ускладненою кровотечею або перфорацією (див. розділ «Коли не приймати препарат Кетокапс Макс»), а також у людей літнього віку.

Якщо під час прийому препарату (особливо на початку лікування) у пацієнта виникли нетипові проблеми зі шлунково-кишковим трактом, особливо кровотеча, слід припинити прийом препарату та негайно повідомити лікаря.

Прийом нестероїдних протизапальних препаратів, крім ацетилсаліцилової кислоти, таких як кетопрофен, може бути пов'язаний з невеликим підвищенням ризику артеріальних тромбоемболічних інцидентів (інфаркт або інсульт). Цей ризик підвищується при тривалому прийомі високих доз лікарського засобу. Не використовувати вищі дози та не приймати засіб протягом довшого часу, ніж рекомендовано.

Прийом НПЗП, таких як Кетокапс Макс, може бути пов'язаний з незначним підвищенням ризику фібриляції передсердь.

Під час застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП), особливо на початку лікування, дуже рідко можуть виникнути серйозні шкірні реакції (деякі з можливим летальним наслідком), включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Якщо у пацієнта з'явилися висипання, зміни слизових оболонок або будь-які ознаки гіперчутливості, слід припинити прийом препарату та негайно повідомити лікаря.

Якщо під час прийому препарату Кетонакс Макс пацієнт відчуває порушення зору (наприклад, помутніння зору), слід припинити прийом препарату та звернутися до лікаря.

### Інфекції

Кетонакс Макс може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. У зв'язку з цим Кетонакс Макс може відстрочити застосування відповідного лікування інфекції та, як наслідок, призвести до підвищення ризику ускладнень. Це спостерігається при бактеріальній пневмонії та інфекційних ураженнях шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо пацієнт приймає цей препарат під час інфекції, а симптоми інфекційного захворювання зберігаються або посилюються, слід негайно звернутися до лікаря.

### **Діти та молодь**

Препарат не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 15 років.

### **Взаємодія препарату Кетонакс Макс з іншими лікарськими засобами**

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі медичні препарати, які приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати в майбутньому.

Не слід застосовувати разом з Кетонакс Макс наступні препарати:

- інші знеболюючі засоби, такі як нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП), включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (напр. ацетилсаліцилову кислоту, диклофенак, напроксен);
- антикоагулянти (препарати, що зменшують згортання крові), антитромбоцитарні препарати (препарати, які перешкоджають злипанню тромбоцитів), тромболітичні препарати (препарати, що використовуються для відновлення прохідності кровоносних судин), прями інгібітори фактора Ха, наприклад: ацетилсаліцилову кислоту, гепарин, варфарин, клопідогрель, тиклопідин, дабігатран, апіксабан, ривароксабан, едоксабан;
- літій (препарат, що використовується для лікування деяких психічних захворювань);
- метотрексат (препарат, що використовується, зокрема, для лікування раку) у дозі понад 15 мг на тиждень.

Кетонакс Макс та інші препарати можуть впливати на дію один одного, тому слід завжди проконсультуватись з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Кетонакс Макс разом з іншими препаратами. Зокрема, перед тим, як приймати препарат Кетонакс Макс, слід повідомити лікаря або фармацевта про прийом будь-яких з наступних препаратів:

- лікарські засоби, які можуть підвищити кількість калію у крові, такі як солі калію, калійзберігаючі діуретики, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібітори АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), гепарини (маломолекулярні або нефракціоновані), циклоспорин, такролімус та триметоприм;
- діуретики;
- метотрексат (препарат, що використовується, зокрема, при лікуванні раку) у дозі менше 15 мг на тиждень;
- препарати для зниження артеріального тиску;
- препарати, що використовуються для лікування депресії (так звані селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС));
- кортикостероїди (препарати, що використовуються для лікування болю, набряку, алергії, астми, ревматоїдних і шкірних захворювань);

- пентоксифілін (лікарський засіб для лікування м'язового болю, спричиненого захворюванням периферичних судин);
- пробенецид (лікарський засіб для лікування подагри та підвищення рівня сечової кислоти);
- тенофовір (лікарський засіб для лікування деяких вірусних захворювань);
- препарати, що пригнічують імунну систему, напр. після трансплантації органів (циклоспорин і такролімус);
- протидіабетичні препарати;
- протиепілептичні препарати;
- препарати від серцевих захворювань (глікозиди наперстянки, бета-адреноблокатори, нікорандил);
- хінолонові антибіотики.

У випадку будь-яких сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

### **Лікарський засіб Кетокапс Макс з їжею та напоями**

Капсули краще приймати під час їжі.

### **Вагітність, годування груддю та вплив на репродуктивну здатність**

В період вагітності або грудного годування чи планування вагітності, перед застосуванням будь-якого лікарського препарату пацієнтка повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

#### Вагітність

Препарат можна застосовувати на першому і другому триместрах вагітності тільки в тому випадку, якщо лікар вважає це абсолютно необхідним. Застосування препарату в третьому триместрі вагітності протипоказано.

#### Грудне вигодовування

Застосування Кетокапс Макс жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

#### Вплив на жіночу фертильність

Кетопрофен може ускладнити настання вагітності. Якщо пацієнтка планує завагітніти, має проблеми із зачаттям або проходить обстеження на безпліддя, слід обов'язково повідомити про це лікаря. Лікар може вирішити, що прийом лікарського засобу Кетокапс Макс слід припинити.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

У деяких пацієнтів Кетопрофен може викликати запаморочення, сонливість, помутніння зору та судоми. У разі виникнення цих симптомів, не слід керувати автомобілем та обслуговувати механізми.

### **Препарат містить рідкий, частково зневоднений сорбіт і барвник понсо 4R**

Препарат містить 67,5 мг сорбіту в кожній капсулі.

Барвник Понсо 4R може викликати алергічні реакції.

## **3. Як приймати препарат Кетокапс Макс**

Цей лікарський засіб слід завжди використовувати відповідно до опису в цій інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря або фармацевта. При виникненні сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

#### Дорослі та підлітки віком від 15 років:

Рекомендована доза це 1 капсула 3 рази на добу, кожні 6 до 8 годин.

Не перевищувати рекомендовану максимальну добову дозу, яка складає 3 капсули (150 мг).

Препарат приймається перорально. Капсулу слід ковтати цілою (не розжовуючи), запиваючи принаймні половиною склянки води.

Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для пом'якшення симптомів. Якщо симптоми інфекції (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або посилюються, слід негайно звернутися до лікаря (див. пункт 2).

Деяким пацієнтам може бути доцільним прийом препаратів, які нейтралізують або захищають слизову оболонку шлунка, щоб зменшити ризик шкідливого впливу кетопрофену на шлунково-кишковий тракт.

#### **Застосування дітьми та молоддю**

Препарат Кетокапс Макс не слід застосовувати дітям та підліткам віком до 15 років.

#### **Пацієнти похилого віку**

Пацієнти літнього віку схильні до більшого ризику розвитку побічних ефектів, тому рекомендується застосовувати найнижчу ефективну дозу.

#### **Час застосування**

Не використовувати цей препарат більше 5 днів без консультації з лікарем.

#### **Перевищення максимальної рекомендованої дози препарату Кетокапс Макс**

У разі прийому дози препарату, що перевищує рекомендовану, слід негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

Після передозування можуть виникнути: млявість, сонливість, нудота, блювання, біль у верхній частині живота, блювота з кров'ю, смоляний стілець, порушення свідомості, пригнічення дихання, судоми, порушення функції нирок та ниркова недостатність.

При підозрі на значне передозування лікар може порекомендувати промивання шлунка та провести симптоматичне та підтримуюче лікування.

#### **Пропуск прийому препарату Кетокапс Макс**

Не приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

У разі виникнення будь-яких сумнівів щодо застосування цього препарату, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони з'являються не у всіх людей.

#### **СЛІД ПРИПИНИТИ ПРИЙОМ препарату та негайно звернутися до лікаря, якщо з'являється:**

- **ознаки шлунково-кишкової кровотечі**, такі як: сильний біль у животі, чорний стілець, блювота з кров'ю або темними частинками, схожими на кавову гущу;
- **ознаки рідкісних, але серйозних алергічних реакцій**, таких як: загострення астми, хрипи або задишка невідомого походження, набряк обличчя, язика або горла, утруднення дихання, пальпітації, зниження артеріального тиску, що призводить до шоку. Симптоми можуть виникнути навіть після першого застосування препарату. При появі будь-яких з цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря;
- **важкі шкірні реакції**, такі як висипання, що покривають все тіло, лущення, утворення пухирів і відпадання шматків шкіри.

Прийом протизапальних і знеболюючих препаратів, таких як Кетокапс Макс, особливо у високих дозах і протягом тривалого періоду часу, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком інфаркту або інсульту.

Часто (можуть вражати менше ніж 1 з 10 пацієнтів):

- розлади травлення, нудота, біль у животі, блювота, астенія, погане самопочуття.

Нечасто (можуть вражати менше 1 зі 100 пацієнтів):

- головний біль і запаморочення (централізовані), сонливість;
- запор, діарея, гази, гастрит;
- висипання, почервоніння, свербіж;
- набряк, втома.

Рідко (можуть вражати менше 1 з 1000 пацієнтів):

- анемія, викликана крововиливом або кровотечею;
- парестезії (сенсорні відчуття);
- порушення зору (нечіткість зору);
- шум у вухах (дзвін у вухах);
- задишка, можливість нападу астми;
- стоматит, виразка шлунка;
- гепатит, підвищення активності амінотрансфераз, підвищення рівня білірубіну в плазмі крові через гепатит;
- збільшення ваги.

Невідома частота (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- агранулоцитоз (зниження кількості деяких видів гранулоцитів у крові), тромбоцитопенія (зниження кількості тромбоцитів у крові), пригнічення функції кісткового мозку, гемолітична анемія, лейкопенія (зниження кількості лейкоцитів у крові);
- анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок);
- депресія, галюцинації, сплутаність свідомості, розлади настрою;
- асептичний менінгіт, судоми, порушення смаку, запаморочення (периферичного походження);
- серцева недостатність, фібриляція передсердь, артеріальна гіпертензія, вазодилатація, васкуліт;
- бронхоспазм (особливо у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП), риніт;
- загострення коліту та хвороби Крона, шлунково-кишкові кровотечі, перфорація, панкреатит;
- світлочутливість, облісіння, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, висипання з пухирями, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, гострі генералізовані пустульозні висипання;
- гостра ниркова недостатність, особливо у пацієнтів із наявною нирковою недостатністю та/або у пацієнтів із зневодненням, тубулоінтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, аномальні тести функції нирок;
- дефіцит натрію в крові, надмірний рівень калію у крові.

**Повідомлення про побічні ефекти**

При виникненні будь-яких побічних ефектів, зокрема будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Варшава

тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309

Сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані реакції можна також інформувати власника реєстраційного посвідчення та/або виробника лікарського препарату.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

## **5. Як зберігати препарат Кетокапс Макс**

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі нижче 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упакованні. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не утилізувати препарат у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Щодо утилізації ліків, слід звернутися за порадою до фармацевта. Така утилізація лікарських засобів допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст опакowania та інша інформація**

### **Склад препарату Кетокапс Макс**

- Діюча речовина: кетопрофен. 1 капсула містить 50 мг кетопрофену.
- Інші компоненти (допоміжні речовини): макрогол 400, калію гідроксид 50%, вода очищена та оболонка капсули, що складається з: желатину, рідкого сорбіту, частково зневодненого, барвника понсо 4R (E 124), очищеної води.

### **Зовнішній вигляд препарату Кетокапс Макс та вміст опакowania**

Препарат має форму прозорих капсул з гладкою, блискучою поверхнею, червоного кольору, щільно наповнених рідиною, розміром приблизно 15,35 мм x 8,70 мм.

Одне опакowania препарату містить по 10 або 20 м'яких капсул у блистерах ПВХ/ПВДХ/Алюміній у картонній коробці.

### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник лікарського препарату**

АТ ПІДПРИЄМСТВО З ВИРОБНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАСОБІВ «ХАСКО-ЛЕК»  
51-131 м. Вроцлав, вул. Жмігородзка 242 Е

### **Інформація про лікарський препарат**

тел.: 22 742 00 22

ел. пошта: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Дата останньої актуалізації листа-вкладиша: 05/2021 р.**