ЛП-№(003124)-(РГ-RU) от 28.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Кетопрофен – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: кетопрофен

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

АО «ВЕРТЕКС»
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР
Зиминова Ян
Ф.И.О. Подпись

## 1. Что из себя представляет препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кетопрофен и относится к противовоспалительным и противоревматическим препаратам; нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам; производным пропионовой кислоты.

Основными свойствами кетопрофена являются выраженное анальгезирующее (болеутоляющее), противовоспалительное и жаропонижающее действия. Кетопрофен не оказывает отрицательного влияния на состояние суставного хряща.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Показания к применению**

Кетопрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет при симптоматической терапии болезненных и воспалительных процессов различного происхождения, в том числе:

- воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата:
  - ревматоидном артрите;
  - серонегативных артритах: анкилозирующем спондилоартрите – болезни Бехтерева, псориатическом артрите, реактивном артрите (синдроме Рейтера);
  - подагре, псевдоподагре;
  - остеоартрите;
  - тендините, бурсите, миалгии, невралгии, радикулите;
- болевом синдроме, в том числе слабом, умеренном и выраженном:
  - головной боли;
  - зубной боли;
  - посттравматическом и послеоперационном болевом синдроме;
  - болевом синдроме при онкологических заболеваниях;
  - альгодисменорее.

**Способ действия препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Кетопрофен блокирует действие ферментов циклооксигеназы-1, циклооксигеназы-2 (ЦОГ-1, ЦОГ-2) и липооксигеназы, что приводит к подавлению выработки веществ, вызывающих воспаление (простагландинов).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

**Противопоказания**

**Не применяйте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС:**

- если у Вас аллергия на кетопрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), а также к салицилатам или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, ангионевротического отека, крапивницы, острого ринита, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

анамнезе);

- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также желудочно-кишечные язвы, кровотечения и перфорации;
- если у Вас хроническая диспепсия, воспалительные заболевания кишечника, язвенный колит, болезнь Крона, дивертикулит в стадии обострения;
- если у Вас гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе геморрагический диатез);
- у детей от 0 до 15 лет;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность, активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность, прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- если у Вас декомпенсированная сердечная недостаточность, в послеоперационном периоде после аорто-коронарного шунтирования;
- если у Вас цереброваскулярные и другие кровотечения;
- если Вы беременны (в сроке более 20 недель);
- если Вы кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До начала приема препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС обязательно сообщите врачу:

- если Вы подозреваете у себя инфекционное заболевание;
- если у Вас есть проблемы с желудком или кишечником (язвенная болезнь, язвенный колит, болезнь Крона, наличие инфекции *Helicobacter pylori*);
- если Вы астматик;
- если Вам более 65 лет;
- если у Вас есть проблемы с почками;
- если у Вас есть проблемы с печенью;
- если Вы планируете забеременеть, или у Вас есть проблемы с зачатием;
- если у Вас есть проблемы с сердцем, ранее был инсульт или Вы думаете, что можете быть подвержены риску этих состояний (если у Вас высокое артериальное давление, диабет или высокий уровень холестерина или Вы курите).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препараты, содержащие кетопрофен, могут быть связаны с повышенным риском развития сердечного приступа (инфаркта) или инсульта. Любой риск возрастает при приеме высоких доз и длительном приеме.

Вашему врачу, возможно, придется тщательно проверить Вас или дать Вам более короткий курс лечения, если:

- у Вас высокий уровень холестерина или жиров в крови;
- Вы диабетик;
- Вы курите;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики);
- Вы принимаете лекарства, которые повышают уровень калия в крови. Ваш врач может регулярно назначать анализ крови, особенно для проверки уровня калия в крови.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать Кетопрофен – ВЕРТЕКС.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС детям от 0 до 15 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата для детей не установлены.

**Другие препараты и препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте Кетопрофен – ВЕРТЕКС с другими НПВП (например, диклофенак, ибупрофен, индометацин) и ацетилсалициловой кислотой, их совместное применение повышает риск развития язв и кровотечений ЖКТ.

Не принимайте Кетопрофен – ВЕРТЕКС, если Вы принимаете антикоагулянты (гепарин, антагонисты витамина К (например, варфарин), ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, тиклопидин, клопидогрел), ингибиторы тромбина (например, дабигатран), прямые ингибиторы фактора свертывания Ха (например, апиксабан, ривароксабан, эдоксабан)). Совместное применение кетопрофена и перечисленных препаратов может повысить риск развития кровотечений.

Не принимайте Кетопрофен – ВЕРТЕКС, если Вы принимаете препараты лития, так как на фоне приема препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС концентрация лития может повышаться до токсического уровня.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не принимайте Кетопрофен – ВЕРТЕКС, если Вы принимаете метотрексат в дозах свыше 15 мг в неделю, так как при совместном применении возможен повышенный риск токсичности метотрексата.

Одновременное применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС с препаратами, повышающими уровень калия в крови (например, с солями калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон), ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, каптоприл, эналаприл, лизиноприл) и антагонистами рецепторов ангиотензина II (например, валсартан, лозартан, кандесартан), НПВП, низкомолекулярными гепаринами, циклоспорином, такролимусом и триметопримом) повышает риск развития гиперкалиемии (повышенного содержания калия в крови) и дальнейшему снижению почечной функции, включая возможность развития острой почечной недостаточности.

Одновременное применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС с диуретическими (мочегонными) средствами (например, фуросемид, индапамид) повышает риск развития почечной недостаточности.

Одновременное применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС с пентоксифиллином повышает риск развития кровотечений.

Совместное применение тенофовира дисопроксил фумарата и препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС может повышать риск развития почечной недостаточности.

Совместное применение никорандила и препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС может повышать риск развития серьезных осложнений, таких как язвы, перфорация и кровотечение из органов ЖКТ.

При совместном применении препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и сердечных гликозидов (например, дигоксин) следует соблюдать осторожность, особенно если у Вас почечная недостаточность, поскольку кетопрофен может ослаблять функцию почек.

При совместном применении препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и кортикостероидов (гормональные противовоспалительные средства, такие как преднизолон, бетаметазон) повышается риск возникновения язв и кровотечений органов ЖКТ.

Если Вы принимаете антигипертензивные препараты (бета-блокаторы (например, бисопролол), ингибиторы АПФ, диуретики), необходимо учесть риск ослабления антигипертензивного эффекта при совместном приеме их с препаратом Кетопрофен – ВЕРТЕКС.

При совместном применении препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, циталопрам, флуоксетин, пароксетин) повышен риск желудочно-кишечного кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Совместное применение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС с пробенецидом может значительно снизить процесс выведения кетопрофена из организма.

**Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте НПВП с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Вы можете почувствовать сонливость, головокружение или другие неприятные ощущения со стороны нервной системы, включая нарушение зрения. Следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС.

**3. Прием препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Всегда принимайте препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Рекомендуемая доза**

Обычно рекомендуемая доза по 1 таблетке 2 раза в день.

Максимальная суточная доза кетопрофена составляет 200 мг. Не превышайте максимальную суточную дозу препарата.

Препараты для приема внутрь можно сочетать с применением ректальных суппозиториев, например, Вы можете принять 1 таблетку (100 мг) утром и ввести 1 суппозиторий (100 мг) ректально вечером.

**Применение у детей и подростков**

Кетопрофен – ВЕРТЕКС не предназначен для детей от 0 до 15 лет. Рекомендуемая доза для детей и подростков от 15 до 18 лет не отличается от дозы для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком во время или после еды, запивая водой.

**Если Вы приняли препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

У Вас могут отмечаться тошнота, рвота, боль в животе, рвота с кровью, мелена (черный стул), нарушение сознания, угнетение дыхания, судороги, проблемы с почками.

Если Вы приняли Кетопрофен – ВЕРТЕКС в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. До приезда врача Вы можете принять активированный уголь.

**Если Вы забыли принять препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Если Вы забыли принять препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС, примите препарат как только вспомните. Однако, если это время почти совпадает с временем приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков серьезных аллергических реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

**А также в случае возникновения реакций, которые наблюдались редко (не более чем у 1 человека из 1000):**

- приступ астмы;
- жгучая, ноющая боль в желудке с чувством пустоты и голода.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС:**

- *нечасто, могут возникать не более чем у 1 человека из 100:*
  головная боль, головокружение, сонливость, запор, диарея, вздутие живота, гастрит, кожная сыпь, кожный зуд, отеки;
- *редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:*
  геморрагическая анемия (потеря небольших объемов крови), парестезия (жжение, покалывание, зуд), нечеткое зрение, шум в ушах, стоматит, гепатит, повышение активности «печеночных» трансаминаз (повышение уровня АЛТ в анализе крови, свидетельствует о повреждении и разрушении клеток), повышение концентрации билирубина (свидетельствует о повреждении печеночных клеток), увеличение массы тела;
- *очень редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 10000, включая отдельные сообщения:*
  обострение язвенного колита или болезни Крона, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация, панкреатит;
- *частота неизвестна, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*
  агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов, повышается восприимчивость к инфекциям), тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов, риск кровотечения), нарушение функции костного мозга, гемолитическая анемия (разрушение эритроцитов), лейкопения (снижение числа лейкоцитов, циркулирующих в крови), анафилактические реакции (включая анафилактический шок), гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови), гиперкалиемия (увеличение уровня калия в крови), спутанность сознания, эмоциональная лабильность, асептический менингит (воспаление оболочек мозга), судороги, нарушение вкусовых ощущений, вертиго (головокружение), сердечная недостаточность, бронхоспазм (в особенности у пациентов с гиперчувствительностью к НПВП), ринит, фотосенсибилизация (повышение чувствительности к УФ-излучению), алопеция (облысение), крапивница, острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит (воспаление почек), нефритический синдром (воспаление почечных клубочков), нефротический синдром (следствие заболевания почек, характеризуется появлением белка в моче), аномальные значения показателей функции почек, повышенная утомляемость.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

**5. Хранение препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию и вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является кетопрофен.

Каждая таблетка содержит 100 мг кетопрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, тальк, повидон К-90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), лак алюминиевый на основе красителя индигокармин.

Препарат Кетопрофен – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5304
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**Внешний вид препарата Кетопрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.